spirobank *II*

Manual de Uso



Manual de Uso Rev. 2.9

Corregido el: 20/07/2007

Gracias por elegir un producto de **MIR Medical International Research**
El empaque original contiene uno de los siguientes espirómetros, completo con sus accesorios estándard

PRODUCTO SIN FUNCION DE OXIMETRIA	COD
1 bolso para **spirobank *II***	672690
spirobank *II* sin oxímetro	910575
4 Baterías AAA x 1.5V	970080
Cable de conexión USB	532365
spirobank *II* Manual de uso	980205
CD de instalación de WinpiroPro	920100
1 sensor para oximetría (opcional)	919010
1 Clip nasal	910320
4 Boquillas de cartón	910300
1 sensor a turbina reusable	910000
Opcional	
Cable RS232	532367

PRODUCTO CON FUNCION DE OXIMETRIA	COD
1 bolso para **spirobank *II***	672690
spirobank *II* con oxímetro	910570
4 Baterías AAA x 1.5V	970080
Cable de conexión USB	532365
spirobank *II* Manual de uso	980205
CD de instalación de WinpiroPro	920100
1 sensor para oximetría (opcional)	919010
1 Clip nasal	910320
4 Boquillas de cartón	910300
1 sensor a turbina reusable	910000
Opcional	
Cable RS232	532367
Sensor flexible para oximetría prolongada	919001

Antes de usar su Spirobank *II* …

- Lea este manual cuidadosamente, así como los carteles y cualquier otra información adicional provista.
- De no estar colocadas, instale las baterías conectando los polos "+" y "-" correctamente, como se muestra en su compartimiento.
- Configure el equipo (fecha, hora, valores predichos, idioma, etc) como se describe en el punto 2.4.

ATENCION ⚠

El software para PC WinspiroPRO provisto con el equipo DEBE instalarse correctamente en la PC antes de conectar el **spirobank *II*** a la PC. Al finalizar la instalación conecte el equipo a la PC y ésta reconocerá el hardware. Entonces puede usar el equipo con el software WinspiroPRO.8

Conserve el empaque original!

En caso que su equipo necesite atención, use siempre el empaque original para regresarlo al distribuidor o al fabricante.
En ese caso, por favor siga las siguientes indicaciones:

- Regrese el equipo completo en su empaque original
- Los gastos del envío (incluyendo derechos y/o gastos aduaneros) deben ser prepagos.

Dirección del fabricante:

MIR SRL
VIA DEL MAGGIOLINO, 125
00155 ROMA (ITALIA)

Tel ++ 39 0622754777
Fax ++ 39 0622754785
Sitio Web: www.spirometry.com
Email: mir@spirometry.com

MIR tiene una política de continuo desarrollo y mejora de sus productos, por lo tanto el fabricante se reserva el derecho de modificar y actualizar la información contenida en este Manual de uso, como sea necesario. Cualquier sugerencia y/o comentarios con respecto a este producto deberá enviarse vía mail a: mir@spirometry.com. Gracias.
MIR no tiene responsabilidad sobre cualquier pérdida o daño causado por el usuario del equipo debido a las instrucciones contenidas en este manual y/o debido a un incorrecto uso del producto.
Debido a limitaciones de impresión, las pantallas mostradas en este manual pueden diferir de la pantalla del equipo y/o de los íconos de su teclado.

Índice

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Uso Previsto

Indicaciones de uso: El espirómetro **spirobank *II*** y oxímetro de pulso opcional debe ser utilizado por un médico o por una paciente bajo la supervisión de su médico o paramédico.
El equipo está diseñado para evaluar la función pulmonar y puede realizar:

- Espirometrías en personas de todas las edades, excepto en infantes y neonatos
- Oxímetrías en personas de todas las edades

Puede utilizarse en cualquier entorno.

1.1.1 Categoría de usuario

El **Spirobank *II*** espirómetro + oxímetro opcional calcula una serie de parámetros relacionados con la función respiratoria humana. Habitualmente el médico "prescribe" una espirometría y es el responsable de analizar y controlar los resultados obtenidos.

1.1.2 Capacidad y experiencia requerida

El correcto uso del equipo, la interpretación de los resultados y el mantenimiento del mismo requiere personal calificado. En caso de que el equipo sea operado por el paciente, deberá primero ser entrenado lo suficiente por el médico o por un paramédico entrenado bajo la supervisión del médico.

ATENCION ⚠

> El fabricante no se hará responsable por cualquier daño causado por el usuario del equipo, si este no siguió correctamente las instrucciones y precauciones contenidas en este manual.

> Si el usuario del equipo es una persona considerada mentalmente débil, el equipo deberá utilizarse bajo la supervisión y responsabilidad de quien este legalmente a cargo de la misma.
> Se podrá usar el **spirobank *II*** como oxímetro de pulso para chequeos puntuales, estudios de sueño y/o monitoreo continuo siendo utilizado por un profesional de la salud entrenado.

1.1.3 Entorno operativo

Spirobank *II* ha sido diseñado para su uso en consultorios médicos, hospitales o directamente por el paciente durante sus actividades diarias para el monitoreo continuo de sus condiciones físicas. El fabricante dispone de toda la información necesaria para el correcto uso del equipo en entornos electromagnéticos (como lo requiere el EN 60601-1-2 Standard).

Utilizado en el hogar, el trabajo, en la escuela o durante la actividad física, día a día el equipo guarda la información y los parámetros de función respiratoria por un período de semanas a meses, asistiendo al paciente a hacer una mejor evaluación de su propia salud.
Los procedimientos para usar el equipo en el hogar se describen de acuerdo al tipo de test a realizar; la pantalla mostrará todas las instrucciones (mensajes, sugerencias, etc.) paso a paso, lo que permite al paciente realizar los tests correctamente y obtener resultados correctos, a ser analizados por el médico.
El uso del equipo no está previsto para ser usado en un quirófano ni en presencia de líquidos o detergentes inflamables, ni tampoco en presencia de gases anestésicos inflamables (oxígeno o nitrógeno).
El equipo no está diseñado para utilizarse en corrientes de aire directas (por ejemplo viento), fuentes de calor o frío, rayos solares directos de luz o energía, polvo, arena o cualquier otra sustancia química.

El usuario y/o el médico son responsables de asegurar que el equipo sea guardado y usado en condiciones ambientales apropiadas; vea las especificaciones prescriptas en el párrafo 1.6.3.

ATENCION

> Si el equipo es expuesto a condiciones ambientales inadecuadas, esto podría causar que el equipo funcione mal y de resultados incorrectos.

1.1.4 ¿Quién puede o debe instalar el equipo?

El equipo requiere que la instalación sea realizada por personal calificado. Normalmente el médico configura el equipo antes de entregárselo al paciente para su uso domiciliario.

1.1.5 Efectos del Usuario sobre el equipo

Un test de espirometría sólo debería ser realizarse cuando el sujeto esté en reposo y con buena salud, y por lo tanto en condiciones de testeo adecuadas. Una espirometría requiere la ***colaboración*** del sujeto ya que el mismo debe realizar una espiración forzada completa, para obtener un resultado significativo.

1.1.6 Limitaciones de uso - Contraindicaciones

Un análisis de los resultados del test espirométrico no es de por sí suficiente para hacer un correcto diagnóstico de las condiciones clínicas del paciente. También se necesitará una historia clínica detallada del paciente además de los resultados de otro/s test/s solicitados por el médico.
Los comentarios sobre el test, la interpretación y los tratamientos sugeridos deberán ser dados por el médico.
Cualquier síntoma que el paciente tenga al momento de hacer el test debe ser cuidadosamente considerado antes de hacer el test espirométrico. El usuario es responsable de valorar tanto la capacidad mental como física del paciente para hacer un test correcto, y durante la evaluación de los resultados del test, deberá también evaluar el grado de colaboración en cada test llevado a cabo.
Un test de espirometría requiere la colaboración total del sujeto. Los resultados dependen de la habilidad del la persona para inspirar y expirar todo el aire completamente tan rápido como sea posible. Si estas condiciones fundamentales no son respetadas entonces los resultados obtenidos durante el test espirométrico no serán considerados exactos, y por lo tanto serán "no aceptables".
La *aceptabilidad* del test es responsabilidad del usuario. Se deberá prestar especial atención al testear personas mayores, niños y discapacitados.
El equipo nunca debería ser utilizado cuando sea posible o probable que la validez de los resultados se vea comprometida debido a cualquier factor externo.

ATENCION

La función de oxímetro del **spirobank** *II* tiene alarmas limitadas, por lo tanto el equipo requiere observación frecuente del display de SpO2 y frecuencia cardíaca.

1.2 Advertencias importantes de seguridad

spirobank ***II*** ha sido examinado por un laboratorio independiente el cual ha certificado la conformidad del equipo con los Estándares de Seguridad Europeos EN 601-1 y garantiza los requerimientos EMC dentro de los límites establecidos en los Estándares Europeos EN 60601-1-2.
spirobank ***II*** está continuamente controlado durante su producción y por lo tanto el producto se ajusta a los niveles de seguridad y estándares de calidad establecidos por el Consejo Directivo 93/42/EEC para EQUIPOS MÉDICOS.
Luego de sacar el equipo de su empaque, compruebe que no haya daños visibles. En caso de daño no use el equipo, regréselo al fabricante para su reparación.

ATENCION ⚠

La seguridad y el correcto rendimiento del equipo solo pueden ser asegurados si el usuario del equipo respeta todas las reglas y regulaciones de seguridad pertinentes.
El fabricante no será responsable por daños causados por fallas del usuario en seguir correctamente estas instrucciones.
El equipo solo y exclusivamente debe ser usado como espirómetro siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante con particular atención al párrafo de USO PRETENDIDO, y utilizando solo partes y accesorios originales. El uso de partes no originales como el sensor de flujo a turbina y el sensor de oximetría u otros accesorios puede causar errores en la medición y/o comprometer el correcto funcionamiento del equipo, y por lo tanto no está permitido.
El equipo no debe utilizarse pasado su tiempo de vida útil. La misma se relaciona estrictamente con la vida de la batería interna de litio (CR2032), la cual en condiciones normales alcanzaría los 10 años. El equipo monitorea continuamente el estado de carga de esta batería y se emitirá un mensaje cuando esté descargada. Contáctese con el Servicio Técnico para cambiar la batería.
En caso de cualquier incidente o accidente de cualquier índole resultante del uso del equipo, se requiere que el usuario informe al fabricante sin demora, este procedimiento está establecido en el Artículo 9 de Regulaciones Europeas No. 46/1997, el cual implementó la Directiva EC No. 93/42.

1.2.1 Peligro de contaminación cruzada

Dos tipos diferentes de sensor a turbina pueden ser usados con el equipo, uno es reusable y el otro es descartable para un único paciente. Se necesita una boquilla descartable para conectar el sujeto al espirómetro. Para evitar exponer al sujeto al peligro crítico de contaminación cruzada, el sensor de flujo reusable debe siempre ser limpiado antes de realizar cada espirometría, y siempre debe usarse una nueva boquilla descartable para cada paciente. El uso de filtros antibacteriales es a discreción del médico. Si usa una turbina descartable para un único paciente, entonces se deberá utilizar una nueva para cada paciente.

1.2.2 Turbina

ATENCION ⚠


Turbina Descartable

> Si Usted va a realizar una espirometría con una turbina descartable, es importante utilizar una nueva turbina para cada nuevo paciente. Las características, exactitud e higiene de la turbina descartable sólo pueden ser garantizadas si la misma ha sido conservada en su empaque original sellado.
> La turbina descartable está hecha de plástico y su eliminación luego del uso deben ajustarse a las regulaciones y normas locales vigentes.


Turbina Reusable

> El correcto funcionamiento de la turbina reusable solo puede garantizarse si la misma ha sido limpiada y esterilizada de manera correcta y está libre de cuerpos extraños que pudieran alterar su movimiento. Si la turbina no hubiera sido limpiada lo suficiente podría causar contaminación cruzada de un paciente a otro. La limpieza periódica solo debería hacerse cuando el equipo es para uso personal y si solo lo usa un único paciente. La limpieza de la turbina debería realizarse de acuerdo con las instrucciones contenidas en este Manual de uso.

La siguiente información se aplica a ambos modelos de turbina.
La turbina nunca debe mantenerse bajo un chorro de agua o corriente de aire y nunca debe entrar en contacto con fluidos a alta temperatura.
No permita que el polvo o cuerpos extraños entren en el sensor a turbina, para evitar el incorrecto funcionamiento y posibles daños. La presencia de cualquier impureza como pelo, esputo, hilos, etc. dentro del cuerpo del sensor a turbina pueden comprometer seriamente la exactitud de las mediciones.

1.2.3 Boquilla

Cualquier boquilla descartable incluida será suministrada solo como muestra del correcto tipo y dimensiones de boquillas requeridas para el equipo, están limpias pero no estériles. Para comprar las boquillas apropiadas, generalmente plásticas o de cartón, pero en cualquier caso de único uso / descartable, sugerimos que se contacte con su distribuidor local quien le suministró el espirómetro.

ATENCION ⚠

> Use una boquilla bio-compatible para evitarle cualquier problema al paciente; materiales inadecuados podrían causar un mal funcionamiento del equipo, y por lo tanto los resultados de los tests podrían ser incorrectos.

El usuario es responsable de obtener el correcto tipo de boquillas para su equipo. Las mismas serán de un tipo estándar con un diámetro externo de 30 mm, son comúnmente utilizadas y en general fáciles de obtener.

> Para evitar la contaminación ambiental causada por la eliminación de las boquillas utilizadas, el usuario debe seguir todas las regulaciones locales relevantes.

1.2.4 Sensor de oximetría

Los sensores de oximetría que pueden ser usados con **spirobank *II*** son los siguientes:

- BCI 1300 sensor adulto (descartable)
- BCI 3026 sensor adhesivo para infantes
- BCI 3043 sensor Y universal
- BCI 3078 sensor de oreja
- BCI 3178 sensor de dedo pediátrico, reusable
- BCI 3444 sensor reusable adulto (Comfort Clip)
- BCI 3044 sensor adulto, reusable, de dedo.

Estos sensores requieren un cable extensor cod. 919100 para conectarse correctamente al equipo.

El uso prolongado y/o la condición del paciente pueden requerir un cambio periódico de la ubicación del sensor. Cambie la ubicación del sensor y controle la integridad de la piel, el estado circulatorio, y su correcta alineación al menos cada 4 horas.

ATENCION ⚠

Los sensores aplicados incorrectamente o los cables dañados pueden causar lecturas inexactas. Usar un sensor dañado puede causar lecturas inexactas, dando como posible resultado una lesión o muerte del paciente. Controle cada sensor antes de usarlo.

Si un sensor parece dañado, no lo use. Use otro sensor o contáctese con su centro autorizado de asistencia técnica.

Use solo los sensores MIR suministrados o sensores específicamente previstos para usarse con el **spirobank *II***. El uso de sensores no previstos para utilizarse con **spirobank *II*** puede causar lecturas inexactas.

Las mediciones de oximetría pueden ser inexactas en presencia de luz ambiental fuerte. Tape el área del sensor (con una tolla quirúrgica, por ejemplo) si fuera necesario.

ATENCION ⚠

Las tinturas introducidas en el torrente sanguíneo, como azul de metileno, verde indiocianina, índigo carmín, patent blue V (PBV), y fluoresceina pueden afectar adversamente la exactitud de la lectura oximétrica.

Cualquier condición que restrinja el flujo sanguíneo, como el uso de un esfigmomanómetro o un dispositivo para resistencia vascular sistémica, puede ocasionar incapacidad para determinar exactamente las lecturas de pulsaciones y SpO2.
Elimine esmalte de uñas y/o uñas postizas antes de aplicar el sensor de SpO2. Ambos pueden causar una medición oximétrica inexacta.

Niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales, como carboxihemoglobina o metahemoglobina, pueden afectar adversamente la exactitud de la medición oximétrica.

Pueden ocurrir interferencias ópticas cuando dos o más sensores se ubican muy próximos. Dichas interferencias pueden afectar adversamente la exactitud de las lecturas oximétricas. Este peligro puede ser eliminado cubriendo cada sitio con un material opaco.
Las obstrucciones o suciedad en el emisor y/o detector del sensor pueden causar una falla o dar lecturas inexactas en el sensor. Asegúrese que no haya obstrucciones y que el sensor esté limpio.

El autoclavado y la esterilización con óxido de etileno, pueden causar daños al sensor. No intente esterilizar el sensor.
Desconecte el sensor del **spirobank *II*** antes de su limpieza o desinfección para evitar dañar al sensor o el equipo, y para prevenir riesgos al usuario.

1.2.5 Equipo

ATENCION ⚠

Las operaciones de mantenimiento detalladas en este manual deben ser levadas a cabo en forma completa y exacta. Si no sigue estas instrucciones puede haber errores en las mediciones y/o una interpretación incorrecta del test.
Cualquier modificación, ajuste, reparación o reconfiguración debe ser hecha por el fabricante o por personal autorizado por él. Nunca intente reparar Ud. mismo el equipo. La configuración de los parámetros sólo debe ser realizada por personal calificado. Sin embargo, una incorrecta configuración de los parámetros no pone en riesgo al paciente.
Emisiones de alta frecuencia de aparatos “electrónicos” pueden interferir con la correcta operación del equipo. Por esta razón, debería mantenerse una cierta distancia mínima (unos pocos metros) cuando electrodomésticos de alta frecuencia como la TV, radio, teléfono portátil, etc. y otras unidades electrónicas cuando sean operadas al mismo tiempo en la misma sala.

El equipo puede dar lecturas inexactas si es operado en presencia de fuertes fuentes electromagnéticas, como equipamiento electroquirúrgico, o en presencia de equipos de tomografía computada (TC).

No utilice el equipo en presencia de equipamiento para resonancia magnética por imágenes (RMI). El equipo de RMI puede causar e inducir corriente al sensor de oximetría, dando como resultado lesiones al paciente.

Si la PC o impresora conectadas al **spirobank** *II* entran en contacto con el área que contiene los datos del paciente, ref. Directiva EN 60601-1-1, es necesario que estén de acuerdo a la Directiva EN 60601-1.

Para el reciclado del **spirobank** ***II***, los accesorios, cualquier material consumible plástico (boquillas) así como las baterías, use solamente recipientes apropiados o regrese todas las partes al comerciante o al centro de reciclaje. Todas las regulaciones locales aplicables deben ser seguidas.
Si alguna de estas regulaciones no es seguida, entonces MIR rechazará toda responsabilidad por cualquier daño directo o indirecto, como sea que haya sido causado.
Use solo el tipo de batería indicado en § Especificaciones Técnicas.
Saque la batería del equipo si el mismo no será utilizado por un período prolongado (varios meses).
El equipo puede alimentarse a través de una PC usando un cable USB. De esta manera, el equipo trabaja tanto online con la PC, o individualmente alimentado por la PC.
Mantenga el equipo fuera del alcance de los niños y de cualquier persona mentalmente discapacitada.

1.3 Errores imprevistos

En caso que la memoria interna de datos se dañe, cuando encienda el equipo aparecerá el siguiente mensaje:

Precaución, reparando test de memoria, por favor espere

Si la información ha sido exitosamente reparada, el equipo completará el proceso de encendido estándar, de lo contrario por favor contacte a un centro autorizado de asistencia técnica o al fabricante.
En caso de existir un problema con el equipo, aparecerá en la pantalla un mensaje indicando la naturaleza del problema, junto con una señal sonora de alarma.
La operación del equipo más allá del período de vida declarada (ver §1.6 Especificaciones Técnicas) podría provocar una pérdida de información en la memoria del equipo (memoria SRAM).
Los errores en la medición o en la interpretación también pueden ser causados por:

- Uso por personal no calificado o no entrenado, con falta de capacidad o experiencia
- Error del usuario
- Uso del equipo fuera de las indicaciones descriptas en este Manual de Uso
- Uso del equipo aún cuando se hayan encontrado algunas anomalías operacionales
- Revisación no autorizada del equipo.

1.4 Etiquetas y símbolos

1.4.1 Etiqueta de identificación

SN A23-060.0 0 0 0 1
REF: spirobank *II*
MIR - Via Maggiolino 125
00155 Roma - Italy
0476

La etiqueta muestra:
- Número de serie del equipo
- Nombre del producto
- Nombre y dirección del fabricante
- Símbolo de seguridad eléctrica
- Sello de la CE conforme a la Directiva 93/42 EEC.

1.4.2 Sello de la CE para equipos médicos



Este producto está certificado conforme a los requerimientos Clase II de la Directiva para equipos médicos 93/42/EEC.

1.4.3 Símbolo de Seguridad eléctrica



Conforme con el estándar **IEC 60601-1**, este producto y las partes que lo componen son **tipo BF** y por lo tanto están protegidos contra el peligro de contacto directo o indirecto con la electricidad.

1.4.4 Símbolo de precaución para el puerto serie RS232

RS232

Para conexión a otros equipos como PC o impresora.
Use únicamente el cable serie provisto por el fabricante y cumpla con las regulaciones de seguridad de **IEC 60601-1-1.**

1.4.5 Símbolo de Precaución para el puerto serie USB



Para conexión a otros equipos como PC o impresora.
Use únicamente el cable serie provisto por el fabricante y cumpla con las regulaciones de seguridad de **IEC 60601-1-1.**

1.4.6 Símbolo de precaución para el puerto de SpO2 para oximetría

SpO_2

1.4.7 Símbolo de precaución para la EEEE



Como establecen los requerimientos de la Directiva Europea 2002/96/EEC con respecto a la Eliminación de Equipos Eléctricos y Electrónicos (EEEE), al final de su vida útil este equipo no debe desecharse junto con los residuos domésticos comunes ya que contiene materiales que podrían dañar el medioambiente y/o representar un riego para la salud. El equipo debe entregarse a un centro de recolección autorizado por la EEEE, donde el equipo será eliminado correctamente.
Una alternativa es regresar el equipo sin cargo al comerciante o distribuidor, con la compra de un equipo equivalente.
Debido a los materiales utilizados para la fabricación del equipo, eliminarlo como si fuera un producto de desecho normal podría dañar el medioambiente y/o la salud.
No cumplir con estas normas puede ocasionar acciones legales.

1.4.8 Precauciones de FDA y FCC

FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

FCC ID:TUK-MIR020

spirobank *II* cumple con el Apartado 15 de las Normas FCC. Su correcta operación esta sujeta a las siguientes condiciones:
(1) este equipo no debe causar interferencia perjudicial
(2) este equipo debe aceptar cualquier interferencia recibida, inclusive interferencia que pueda causar una operación indeseada.

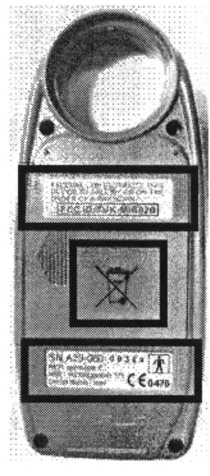
Cualquier modificación no expresamente aprobada por esta compañía podría invalidar la autoridad del usuario para operar el equipo.

NOTA: Este equipo ha sido testeado y considerado acorde con los límites para un equipo digital Clase B, según el apartado 15 de las normas FCC. Estos límites están diseñados para proveer una protección razonable ante interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no está instalado y usado de acuerdo a las instrucciones, puede causar interferencia perjudicial a radio comunicaciones.
Sin embargo, no hay garantía de que no existirá interferencia en una instalación particular. Si este equipo ocasiona interferencia perjudicial para la recepción radial o televisiva, lo que puede determinarse prendiendo y apagando el equipo, el usuario podrá tratar de corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o cambie de lugar la antena de recepción.
- Aumente la distancia entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una salida de un circuito diferente a la que el receptor está conectado.
- Consulte al comerciante o a un técnico experimentado en radio/TV para asistencia.

Las etiquetas y símbolos se exponen en el equipo como se muestra en las siguientes imágenes:





1.4.9 Descripción del producto

spirobank *II* es un espirómetro de bolsillo, con un módulo opcional de oximetría. Puede ser operado en modo portátil y puede ser conectado a una PC o a una impresora usando uno de los varios métodos disponibles: RS232, USB, Bluetooth.



spirobank *II* está específicamente diseñado para medir un rango de parámetros respiratorios y monitorear la saturación de oxígeno en sangre y pulsaciones. Un control de calidad es llevado a cabo internamente en los parámetros medidos y el equipo tiene una memoria interna suficiente para más de 6000 tests de espirometría o para 1000 horas (o 40 días) de monitoreo de oximetría.

spirobank *II* es un poderoso y compacto equipo de medición, previsto para ser usado por especialistas respiratorios o por un médico clínico debidamente entrenado. El espirómetro calcula hasta 30 parámetros funcionales respiratorios dando los efectos farmacodinámicos, por ejemplo, la comparación de información después de la administración de una droga (PRE/POST) para un test de broncodilatación o para un test de desafío bronquial. La comparación de la información se hace entre la POST (luego de la droga) y la PRE (antes de la administración de la droga).

El sensor de medición de flujo y volumen es una turbina digital, basada en el principio de interrupción infrarroja. Este principio asegura la exactitud y la reproducibilidad de las mediciones, sin necesitar calibración periódica.
Las características de este tipo de sensor son las siguientes:

- Medición exacta aún en valores de flujo muy bajos (final de la espiración)
- No influenciado por humedad ni densidad de gases
- A prueba de choques e irrompible
- Económico para reemplazar.

El sensor de medición de flujo a turbina está disponible en sus versiones reusable y descartable para único paciente.


TURBINA REUSABLE


TURBINA DESCARTABLE

Las siguientes precauciones deben ser observadas para asegurar que las características de la turbina permanezcan inalteradas con el paso del tiempo:

- Para la turbina descartable: siempre debe ser sustituida entre pacientes.
- Para la turbina reusable: siempre limpie la turbina entre pacientes, para asegurar el máximo nivel de higiene y seguridad para el paciente.

Para la correcta interpretación de un test de espirometría, los valores medidos deben ser comparados con los así llamados **valores normales o predichos** los cuales son calculados a partir de los datos antropométricos del paciente, o, alternativamente, con los **mejores valores personales** de la historia clínica del sujeto.
Los mejores valores personales pueden variar considerablemente de los valores predichos, los que son tomados de sujetos “sanos”.

spirobank *II* también puede transferir la información de os tests almacenados a través de una simple conexión acústica con la PC, de manera que el paciente pueda enviar la información del test vía telefónica al doctor. De esta manera el doctor puede controlar las condiciones del paciente en forma remota.

spirobank *II* también puede conectarse a una PC (o a otro sistema computarizado) para configurar el sistema. Todos los resultados de los tests espirométricos y los correspondientes datos del paciente guardados dentro del equipo pueden ser transferidos desde el equipo a la PC y luego visualizarse en la PC (Curvas Flujo/Volumen, parámetros espirométricos, y parámetros oximétricos opcionales).

La conexión a la PC puede hacerse de las siguientes maneras:

- a través del puerto RS232 o
- a través del puerto USB

spirobank *II* genera una interpretación automática de cada test de espirometría realizado, y asigna una respuesta en forma de “semáforo” (verde, amarillo o rojo) para cada test o serie de tests. La configuración del “semáforo” la hace el médico responsable de la configuración del sistema.
spirobank *II* puede hacer tests de FVC, VC & IVC, MVV y perfil respiratorio, y calcula un índice de aceptabilidad del test (control de calidad) y reproducibilidad de los tests de espirometría realizados. La interpretación automática del test sigue la última clasificación de 11 niveles de la ATS (American Thoracic Society). Cada test podrá repetirse las veces que se necesiten. Los mejores parámetros están siempre disponibles para su revisión. Los valores normales (predichos) pueden seleccionarse de varios “sets” normales. Por ejemplo, dentro de la Unión Europea la mayoría de los médicos utilizan los valores predichos de la ERS (European Respiratory Society).

Función de oximetría
El sensor de oximetría posee dos diodos emisores de luz (LEDs), uno emite en el espectro visible y el otro en infrarrojo. Ambas luces luego pasan a través del dedo y son "leídas" por el receptor. Al atravesar estas luces el dedo, una proporción de la luz es absorbida por la sangre y por los tejidos blandos, en función de la concentración de hemoglobina. La cantidad de luz absorbida, para cada frecuencia, depende del grado de oxigenación de la hemoglobina dentro del tejido blando. Este principio de medición asegura la exactitud y reproducibilidad, sin requerir calibración periódica.
El sensor de oximetría puede desinfectarse con alcohol isopropílico.

El equipo posee dos baterías:

- Batería principal: tipo AAA de 1.5V (4 baterías)
- Memoria de reserva: batería de litio tipo CR2032 de 3V. Su vida útil es de 10 años, dependiendo del uso del equipo.

1.5 Especificaciones técnicas

A continuación hay una descripción exhaustiva de las principales características del equipo, de la turbina de medición de flujo y volumen y también del sensor de oximetría:

1.5.1 Características del espirómetro

Parámetros medidos:

SIMBOLO	DESCRIPCIÓN	Unid.
*FVC	Mejor FVC	L
*FEV1	Mejor FEV1	L
*PEF	Mejor PEF	L/s
FVC	Capacidad Vital Forzada	L
FEV1	Volumen espirado en el 1er segundo del test	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1/el mejor entre VC e IVC X 100	%
PEF	Pico flujo espiratorio	L/s
FEF2575	Flujo promedio entre el 25% y el 75% de la FVC	L/s
FEF25	Flujo espiratorio forzado al 25% de la FVC	L/s
FEF50	Flujo espiratorio forzado al 50% de la FVC	L/s
FEF75	Flujo espiratorio forzado al 75% de la FVC	L/s
FEV3	Volumen espirado en los 3 seg. iniciales del test	L
FEV3%	FEV1/FEV3 x 100	%
FEV6	Volumen espirado en los 6 seg. iniciales del test	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Tiempo de espiración forzada	s
VEXT	Volumen extrapolado	mL
FIVC	Volumen inspiratorio forzado	L
FIV1	Volumen inspirado en el 1er segundo del test	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Pico flujo inspiratorio	L/s
MVVcal	Máxima ventilación voluntaria calculada sobre FEV1	L/s
VC	Capacidad vital lenta (espiratoria)	L
IVC	Capacidad vital lenta inspiratoria	L
IC	Capacidad inspiratoria	L
ERV	Volumen de reserva espiratoria	L
TV	Volumen corriente	L
VE	Ventilación por minuto, en reposo	L/min
RR	Frecuencia respiratoria	Ciclos/min
t_I	Tiempo promedio inspiratorio, en reposo	s
t_E	Tiempo promedio espiratorio, en reposo	s
TV/t_I	Flujo inspiratorio promedio, en reposo	L/min
t_I/Ttot	$t_E/(t_I+t_E)$	\
MVV	Máxima ventilación voluntaria	L/min
ELA	Edad Pulmonar estimada	Años

* = mejores valores

Sistema de medición Flujo/Volumen	Turbina digital bi-direccional
Sensor de temperatura	semiconductor (0-45° C)
Principio de Medición	Interrupción infrarroja
Rango de Volumen	10 L
Rango de flujo	± 16 L/s
Exactitud de Volumen	± 3% o 50 mL
Exactitud de flujo	± 5% o 200 mL/s
Resistencia dinámica a 12 L/s	<0.5 cmH_2O/L/s

1.5.2 Características del oxímetro

Definiciones:

Episodio de Desaturación	Caída de SpO2 en episodios de desaturación >= 4% en un período limitado de 8-40 seg. y un alza sucesiva > = 2% dentro de un período total de 150 seg.
Variación del total de pulsaciones	Alza de pulsaciones >= 10 LPM en un período limitado de 8-40 seg. y una caída sucesiva >=8 LPM durante un período total de 150 seg.

Parámetros medidos durante una oximetría de sueño:

SIMBOLO	DESCRIPCION	Unid.	
SpO2 Línea de base	Promedio de SpO2 en los primeros 3 minutos	%	
SpO2 Min	SpO2 Mínima durante el período de análisis	%	
SpO2 Max	SpO2 Máxima durante el período de análisis	%	
SpO2 Promedio	SpO2 Promedio durante el período de análisis	%	
LPM Línea de base	Promedio de frecuencia de pulso en los 3 primeros minutos	LPM	
LPM Min	Frecuencia de pulso mínima durante el período de análisis	LPM	
LPM Max	Frecuencia de pulso máxima durante el período de análisis	LPM	
LPM Promedio	Frecuencia de pulso promedio durante el período de análisis	LPM	
Tiempo de grabación	Tiempo total de medición de SpO2	hh:mm:ss	
T < 90%	Tiempo transcurrido con SpO2 < 90 %	%	hh:mm:ss
T < 89%	Tiempo transcurrido con SpO2 < 89 %	%	hh:mm:ss
T < 88%	Tiempo transcurrido con SpO2 < 88 %	%	hh:mm:ss
T < 87%	Tiempo transcurrido con SpO2 < 87 %	%	hh:mm:ss
N° episodios SpO2 <89%	Caída del SpO2 por debajo del 89% por al menos 20 segundos	\	
∆ Índice [12s]	Índice de fluctuación de SpO2 calculado en intervalos de 12 segundos	\	
T< 40 LPM	Tiempo transcurrido con frecuencia de pulso < 40 LPM	%	hh:mm:ss
T> 120 LPM	Tiempo transcurrido con frecuencia de pulso > 120 LPM	%	hh:mm:ss
N° episodios < 40 LPM	Episodios de bradicardia durante el período completo de análisis	\	
N° episodios > 120 LPM	Episodios de taquicardia durante el período completo de análisis	\	
Tot. Episodios Desat.	Episodios de desaturación durante el período completo de análisis	\	
ODI	Episodios de desaturación x hora de análisis	1/h	
Duración promedio	Duración promedio de los episodios de desaturación	s	
Duración más larga	Duración más larga de episodios de desaturación	s	
Pico de desaturación	Sp02 mínima durante episodios de desaturación	%	

SIMBOLO	DESCRIPCION	Unid.	
Desaturación promedio	Duración promedio de episodios de desaturación	%	
Caida promedio ∆SpO2	Caída promedio de SpO2 con respecto a su línea base durante episodios de desaturación	%	
Caida Max ∆SpO2	Caída máxima de SpO2 con respecto a su línea base durante episodios de desaturación	%	
N° Variaciones de pulso	Variación de episodios de frecuencia de pulso durante el período completo de análisis	\	
Índice de pulso	Variación de frecuencia de pulso por hora de análisis	1/h	
NOD 4%	Tiempo transcurrido con SpO2 < 4 % con respecto a la línea de base de SpO2 por períodos continuos mayores a 5 minutos	\	hh:mm:ss
NOD 89%	Tiempo transcurrido con SpO2 < 89 % por períodos continuos mayores a 5 minutos	\	hh:mm:ss
NOD 90%	Tiempo transcurrido con SpO2 < 90 % por períodos continuos mayores a 5 minutos con un valor mínimo < 86 % (Nadir)	\	hh:mm:ss

∆=DELTA

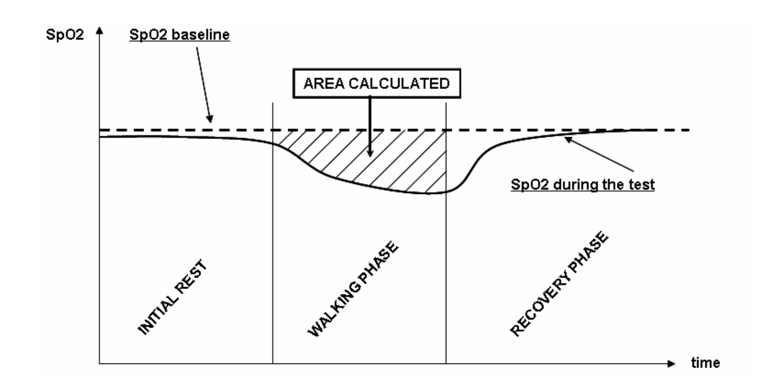
Parámetros medidos en test de caminata de 6 minutos:

SIMBOLO	DESCRIPCION	Unid.	
SpO2 Línea de base	Promedio SpO2 antes de la caminata	%	
SpO2 Fin	SpO2 después de la caminata	%	
SpO2 Min	SpO2 mínimo durante la caminata	%	
SpO2 Max	SpO2 máximo durante la caminata	%	
SpO2 Promedio	SpO2 promedio durante la caminata	%	
LPM Línea de base	Frecuencia de pulso promedio antes de la caminata	LPM	
LPM Fin	Frecuencia de pulso después de la caminata	LPM	
LPM Min	Frecuencia de pulso mínima durante la caminata	LPM	
LPM Max	Frecuencia de pulso máxima durante la caminata	LPM	
LPM Promedio	Frecuencia de pulso promedio durante la caminata	LPM	
T < 90%	Tiempo transcurrido con SpO2 < 90 %	%	hh:mm:ss
T < 89%	Tiempo transcurrido con SpO2 < 89 %	%	hh:mm:ss
T < 88%	Tiempo transcurrido con SpO2 < 88 %	%	hh:mm:ss

SIMBOLO	DESCRIPCION	Unid.	
T < 87%	Tiempo transcurrido con SpO2 < 87 %	%	hh:mm:ss
TΔ2 [ΔSpO2≥ 2%]	Tiempo transcurrido durante el test de caminata con SpO2 < 2 % con respecto a la SpO2 base	hh:mm:ss	
TΔ4 [ΔSpO2 ≥ 4%]	Tiempo transcurrido durante el test de caminata con SpO2 < 4 % con respecto a la SpO2 base	hh:mm:ss	
T< 40 LPM	Tiempo transcurrido con frecuencia de pulso < 40 LPM	hh:mm:ss	
T> 120 LPM	Tiempo transcurrido con frecuencia de pulso > 120 LPM	hh:mm:ss	
N° episodios < 40 LPM	Episodios de bradicardia durante el período completo de análisis	\	
N° episodios > 120 LPM	Episodios de taquicardia durante el período completo de análisis	\	
Tiempo de grabación	Tiempo total de medición de SpO2	hh:mm:ss	
Tiempo de línea de base	Duración de la fase de línea base	hh:mm:ss	
Tiempo de caminata	Duración de la fase de caminata	hh:mm:ss	
Tiempo de recuperación	Duración de la fase de recuperación	hh:mm:ss	
Predicho	Distancia estándar predicha	m	
Predicho Min	Distancia mínima predicha	m	
% Predicho Standard	% de variaciones de distancia cubierta con respecto a la distancia estándar predicha	%	
% Predicho Min	% de variaciones de distancia cubierta con respecto a la distancia mínima predicha	%	
ABC/Distancia	Area bajo la base de la curva de SpO2 relativa a la distancia cubierta	\	
Disnea Borg CHG	Variación en grado de disnea durante la caminata	\	
Fatiga Borg CHG	Variaciones en el nivel de fatiga durante la caminata	\	

Δ=DELTA

*A continuación hay una descripción del método para calcular el area bajo la línea base de la curva de SpO2:



Parámetros requeridos para el test de caminata de seis minutos

SIMBOLO	DESCRIPCION	Unid.
Disnea Borg Línea de base	Grado de disnea antes de la caminata	\
Disnea Borg Fin	Grado de disnea después de la caminata	\
Fatiga Borg Línea de base	Nivel de fatiga antes de la caminata	\
Fatiga Borg Fin	Nivel de fatiga después de la caminata	\
Caminata	Distancia cubierta durante la caminata	m

Parámetros medidos con análisis de SpO2:

SIMBOLO	DESCRIPCION	Unid.
SpO2 Línea de base	SpO2 promedio en los primeros tres minutos	%
SpO2 Min	SpO2 mínimo durante el período de análisis	%
SpO2 Max	SpO2 máximo durante el período de análisis	%
SpO2 Promedio	SpO2 promedio durante el período de análisis	%
LPM Línea de base	Frecuencia de pulso promedio en los primeros tres minutos	LPM
LPM Min	Frecuencia de pulso mínima durante el período de análisis	LPM
LPM Max	Frecuencia de pulso máxima durante el período de análisis	LPM
LPM Promedio	Frecuencia de pulso promedio durante el período de análisis	LPM
Tiempo de grabación	Tiempo total de medición de SpO2	hh:mm:ss

SIMBOLO	DESCRIPCION	Unid.	
T < 90%	Tiempo transcurrido con SpO2 < 90 %	%	hh:mm:ss
T < 89%	Tiempo transcurrido con SpO2 < 89 %	%	hh:mm:ss
T < 88%	Tiempo transcurrido con SpO2 < 88 %	%	hh:mm:ss
T < 87%	Tiempo transcurrido con SpO2 < 87 %	%	hh:mm:ss
N° Episodios SpO2 < 89%	Caída de SpO2 por debajo de 89 % por al menos 20 segundos	\	
Δ Índice [12s]	Índice de fluctuación de SpO2 calculado en intervalos de 12 segundos	\	
T< 40 LPM	Tiempo transcurrido con frecuencia de pulso < 40 LPM	%	hh:mm:ss
T> 120 LPM	Tiempo transcurrido con frecuencia de pulso > 120 LPM	%	hh:mm:ss
N° Episodios < 40 LPM	Episodios de bradicardia durante el período entero de análisis	\	
N° Episodios > 120 LPM	Episodios de taquicardia durante el período entero de análisis	\	

Δ=DELTA

Método de medición:	Absorción roja e infrarroja
Rango de medición de %SpO$_2$:	0 – 99% (con incrementos del 1%)
Exactitud de %SpO$_2$:	± 2% entre 70-99% SpO2
Número promedio de latidos para el cálculo de %SpO$_2$:	8 latidos
Rango de medición de pulso cardíaco:	30 – 254 LPM (con incrementos de 1 LPM)
Exactitud de pulso cardíaco:	± 2 LPM o 2%
Intervalo promedio para el cálculo de pulso cardíaco:	8 segundos
Indicación de calidad de la señal:	0 - 8 segmentos en pantalla

Señales acústicas:

- "Beep" con frecuencia del pulso cardíaco
- Beep continuo en caso que el %SpO$_2$ o pulso cardíaco estén fuera de los niveles programados de alarma
- Beep continuo durante la medición de oximetría en caso de niveles bajo de batería
- Si el dedo del paciente no esta correctamente inserto o el conector no está correctamente conectado, sonará una alarma intermitente durante 10 segundos
- Si el test ha sido interrumpido por causa de batería baja sonará una alarma intermitente durante 10 segundos cuando encienda el equipo nuevamente.

Las especificaciones para oximetría y pulso cardíaco son las mismas sin importar cual de los sensores de oximetría arriba mencionados es usado.

1.5.3 Otras características

Memoria	Capacidad de memoria para más de 6000 tests espirométricos. El número preciso depende de la configuración individual, por lo que no puede ser determinado más específicamente
Display	STN gráfico LCD,128x64 píxeles
Teclado	Teclado a membrana con 6 teclas
Interfase	RS232, USB, Bluetooth
Suministro eléctrico	4 x baterías AAA 1.5V DC (tipo AAA), o a través de conexión USB
Dimensiones	60x145x30 mm
Peso	180 gramos (incluyendo baterías)
Tipo de protección eléctrica	Equipo Clase II
Tipo de protección eléctrica	BF
Grado de protección contra el ingreso de agua	Dispositivo IPX1, protegido contra gotas de agua
Nivel de seguridad en presencia de gas anestésico inflamable, oxígeno o nitrógeno	Equipo no apropiado
Condiciones de uso	Equipo para uso continuo
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: MIN -20° C, MAX + 60° C Humedad :MIN 10% RH; MAX 95% RH
Condiciones operativas	Temperatura: MIN + 10° C, MAX + 40° C; Humedad: MIN 10% RH; MAX 95% RH
Normas aplicadas	Estándar de Seguridad Eléctrica IEC 60601-1 Compatibilidad Electro Magnética IEC 60601-1-2

2. FUNCIONAMIENTO DEL SPIROBANK *II*

2.1 Teclado

El teclado de **spirobank *II*** está compuesto de 7 teclas:



Las funciones de las teclas son:

1	⏻	Encendido/Apagado
2 3	ESC OK	esc/ok página previa Tecla OSD
4	◁	Desplazar a la izquierda Tecla OSD
5	-	Desplazar hacia arriba Tecla OSD
6	+	Desplazar hacia abajo Tecla OSD
7	▷	Desplazar hacia la derecha Tecla OSD

Encendido del spirobank *II*

Para encender el **spirobank *II*** presione ⏻ y luego suelte.

Apagado del spirobank *II*

Para apagar el **spirobank *II*** presione ⏻ por al menos dos segundos.

CONFIRMAR: para confirmar y pasar a la siguiente fase, presione ▷ u OK

Símbolos e íconos

Los símbolos utilizados en las variadas pantallas de funciones y sus significados se muestran en la siguiente tabla:

ÍCONO	DESCRIPCION
	Acceder a la configuración (Menú Service) del **spirobank *II***
	Manejar o ingresar los datos de un nuevo paciente desde la pantalla principal
	Ingresar los datos de un nuevo paciente
POST BD	Realizar un test de broncodilatación
	Hacer un test luego de la administración de un broncodilatador
ABCD	Modificar los datos del paciente
TEST	Realizar un test de espirometría u oximetría
	Acceder a un test previo
	Acceder al área de transmisión de datos
M	Buscar tests realizados
OXY	Visualizar los resultados de un test de oximetría de un sujeto seleccionado
SPIRO	Visualizar los resultados de un test de espirometría del sujeto seleccionado
ID #	Buscar un test por un Código de ID del Sujeto
_/_/_	Buscar un test desde una fecha en adelante (memoria parcial)
▽△	Desplazarse a través de archivos de memoria
ABC	Buscar un paciente por su apellido
	Seleccionar paciente masculino
	Seleccionar paciente femenino
	Realizar un test de oximetría de sueño

ÍCONO	DESCRIPCION
	Realizar un test de oximetría de caminata / Ir a fase de caminata durante el test
	Pasar a la fase de recuperación durante el test de caminata
	Realizar un test de espirometría de FVC
	Realizar un test de espirometría de VC
	Realizar un test de espirometría de MVV
	Acceder a un test de oximetría / Realizar SpO2/LPM
	Visualizar tests previos en memoria
	Visualizar el siguiente test en memoria
	Imprimir los datos en memoria (a través de conexión Bluetooth)
	Transferir los datos a través de una conexión Bluetooth
	Transferir datos a través de conexión acústica

Atención ⚠

Si no presiona ninguna tecla, luego de 1minuto el equipo hará un "beep", y si luego de 10 segundos sigue sin presionar ninguna tecla, se apagará automáticamente. Si el **spirobank *II*** está alimentado por una PC a través de una conexión USB, la función antes mencionada se deshabilita y el equipo se apaga presionando ⏻.
El equipo se puede apagar en cualquier momento presionando la tecla ⏻ por dos segundos.

2.2 Nivel de batería

El símbolo mostrado en la segunda pantalla cuando se enciende el equipo, indica que la batería está cargada.

El siguiente símbolo indica Batería Baja:

Si la batería está descargada aparece el siguiente mensaje:

BATERIA DESCARGADA

2.3 Información

Encienda su **spirobank *II*** presionando ⏻. La pantalla mostrará:

- **spirobank *II*** – 0.1 (nombre del equipo y número de revisión del software)
- Medio de energía (USB o símbolo de batería)
- Día y hora actual
- BTPS (Body Temperature Pressure Saturated / Presión saturada de temperatura corporal)
- Ícono (Acceso al Menú Service)
- Ícono de SpO2/LPM

Presione OK para ir a la segunda pantalla. Presione ESC para ir directamente a la pantalla principal.

La segunda pantalla mostrará:

- Estándares de ATS/ERS
- Sujetos en memoria (no. de pacientes registrados)
- Spiro (no. de tests de espirometría realizados)
- SpO2 (no. de tests de oximetría realizados)
- Memoria disponible (valor en %).

Si no hay información o datos de tests en memoria, es decir la memoria está vacía, todos los datos son mostrados con 0 (nulo).

2.4 Configuración inicial

Encienda el **spirobank *II*** presionando y sosteniendo la tecla ⏻ y espere la segunda pantalla. Presione ◁ para ingresar al menú service.

La siguiente pantalla “Menú Service” contiene el siguiente menú:

- Selección del idioma (Inglés por defecto)
- Calibración de la turbina
- Selección de Valores Predichos
- Borrar MEMORIA
- Cambiar Fecha / Hora
- Formato de Fecha
- Formato de unidades
- Configuración de la turbina
- Estándar
- Configuración del teléfono
- Configuración de Bluetooth
- Información del software interno
- Alarmas de oximetría
- Tiempo de muestreo de SpO2

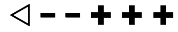
Seleccione la opción requerida presionando ◁ o ▷ y el ícono ► a la izquierda de la pantalla; presione OK para ingresar a las opciones; seleccione la configuración requerida usando las flechas ◁ o ▷, luego presione OK para regresar al Menú Service.

Selección del idioma
Presione OK para ingresar al Menú, use ◁ o ▷ para seleccionar el lenguaje que necesite y luego presione OK para registrar el cambio y regresar al Menú Service.

Calibración de la Turbina
Ver Punto 2.4.1.

Seleccionar Valores Predichos
Ingrese al menú presionando OK, luego use ◁ o ▷ para seleccionar el valor requerido y presione OK nuevamente para regresar al Menú Service.

Borrar Memoria
Entre al Menú presionando OK, luego ingrese su contraseña



si la contraseña ingresada es correcta, aparecerá el siguiente mensaje:

Datos del test han sido cancelados

Cambiar Fecha / Hora
En la configuración de la fecha y la hora, la flecha ◄ mostrada a la derecha del campo indica el campo a modificar. Use − o ✚ para modificar la opción seleccionada; use ▷ para la siguiente opción. Por último, presione OK para regresar al Menú Service. Para regresar a la pantalla del Menú Service sin realizar cambios presione ESC.

Formato de Fecha
Use ◁ o ▷ para seleccionar el formato requerido y presione OK para ingresarlo y regresar al Menú Service.

Formato de unidades
Ingrese presionando OK y seleccione imperial o métrico, según lo requiera. Presione OK nuevamente para regresar al Menú Service.

Configuración de la Turbina
Ingrese presionando OK y seleccione la turbina adecuada (descartable o reusable). Presione OK nuevamente para regresar al Menú Service.

Estándar
Ingrese presionando OK y seleccione el estándar requerido utilizando ◁ o ▷. Presione OK para regresar al Menú Service.

Configuración del Teléfono
Ingrese presionando OK y luego use la flecha de desplazamiento horizontal para seleccionar el número telefónico (presione sobre el número para insertarlo en la lista de conexión). Teniendo la opción configurada, presione OK para confirmar y regresar al Menú Service.

Configuración Bluetooth
Ingrese presionando OK para buscar dispositivos disponibles, seleccione “Buscar Dispositivo” y luego presione OK; **spirobank *II*** comenzará a buscar dispositivos Bluetooth en el área; cuando se encuentren uno o más dispositivos, la pantalla mostrará sus perfiles, presione OK para establecer el dispositivo como impresora o teléfono, elija una de las dos opciones y luego presione OK. En la pantalla “Configuración Bluetooth” se pueden revisar todos los dispositivos ingresados en la “lista de impresoras” y en la “lista de teléfonos”. Un dispositivo puede ser establecido por defecto ingresando a las listas con OK y luego seleccione el dispositivo, (al cual **spirobank *II*** se conectará automáticamente) o borre de la lista (en este caso presione OK en la parte inferior para confirmar la eliminación, o presione ESC para volver y no borrar el dispositivo).

Información del software interno
Ingrese presionando OK para ver la información de la revisión de los siguientes componentes, si están disponibles, del **spirobank *II*:**

- **spirobank *II***
- Bluetooth
- Pantalla
- Oximetría

Después de aproximadamente 10 segundos **spirobank *II*** automáticamente muestra el Menú Service, de lo contrario presione ESC.

Alarmas de Oximetría
Esta función permite la configuración de los valores de referencia para SpO2 y LPM; si, durante un test, los valores arrojados son inferiores o superiores a los valores configurados una alarma sonora sonará para alertar al usuario.
Al inicio el cursor se posicionará sobre el valor SpO2, use **−** o **+** para seleccionar el valor deseado, luego pase al siguiente valor presionando OK; una vez que los cuatro valores hayan sido configurados podrá entonces, si lo necesita, activar o desactivar las alarmas sonoras presionando las teclas **−** o **+**. Para confirmar su selección presione OK; aparecerá un Menú Service.
Tiempo de muestreo se SpO2

A través de esta función podrá definir el tiempo que transcurrirá entre los valores guardados entre un parámetro oximétrico y el siguiente; presione **−** o **+** para seleccionar el valor deseado (**−** para 2 segundos, **+** para 4 segundos), y luego OK para guardar el valor seleccionado y pasar al Menú Service.

Habiendo configurado los parámetros (desde al Menú Service) presione ESC para ingresar a la segunda pantalla, y luego a la pantalla principal, como se muestra a continuación:



La cual indica:
- Nombre del Paciente (A. Martin)
- Fecha de nacimiento (dd mm aa)
- Altura (cm)
- Peso (kg)
- Sexo (S)
- Código ID del Paciente
- Íconos de funciones

2.4.1 Calibración de la Turbina

Atención ⚠

```
El sensor de flujo a turbina no requiere calibración pero necesita solamente una limpieza regular. Si debe hacerse una calibración entonces las siguientes indicaciones deberían ser cuidadosamente tenidas en cuenta.
La calibración solo puede ser realizada en la turbina reusable.
```

La calibración de la turbina se realiza usando una jeringa de calibración para hacer un test de FVC para los parámetros espiratorios y un test de FIVC para los parámetros inspiratorios.
Para ingresar a la función de calibración, seleccione la opción “Calibración de turbina” desde el Menú Service con la tecla de desplazamiento horizontal y luego presione OK. Aparecerá la siguiente pantalla:

VOL. 300	BTPS	% Corr.
Old FVC	300	0.00
Old FIVC	300	0.00
New FVC	000 ◄	
New FIVC		

FVC=0 FACTORY CALIBRATION

Los valores Old FVC y FIVC (FVC y FIVC viejos) ahora mostrados son los de la última calibración.
Los valores de la columna **%Corr.** indican el factor de corrección. Estos son predeterminados o es 0 por defecto.

Para hacer la calibración:
1 – Ingrese el volumen en **cL** de la jeringa de calibración en uso (por ejemplo, para una jeringa de 3L, ingrese 300 cL).
2 – Ingrese los valores de FVC y FIVC, obtenidos de la medición hecha con la jeringa de calibración, en el campo Nueva FVC y Nueva FIVC.

Presione ▷ para seleccionar el valor a ser modificado (SIRIN, Nueva FVC, Nueva FIVC). Use **−** o **+** para modificar el valor del parámetro seleccionado.

Ingrese los valores de FVC y FIVC. Si los factores de corrección calculados son aceptables (<10%), se mostrarán al lado de los parámetros Nueva FVC y Nueva FIVC. Aparecerá el mensaje PRESIONE OK PARA CONFIRMAR.
Presione ESC para regresar al Menú Service sin aplicar la corrección.

Si los valores de FVC y FIVC producen un factor de corrección que es >10%, los valores de FVC y FIVC no serán aceptados. Esto significa que el sistema no puede corregir un error de calibración de tal magnitud. En este caso:

- Controle el correcto funcionamiento de **spirobank *II*** con una nueva turbina y/o
- Limpie la turbina.

Para borrar la calibración en uso y regresar a la calibración de fábrica, ingrese **0** en los campos Nueva FVC y Nueva FIVC.
Luego presione OK para regresar al Menú Service.

Nota

Cada vez que se realiza una calibración, los nuevos factores de corrección son agregados algebraicamente al anterior factor de corrección. Por lo tanto, antes de hacer una nueva calibración, asegúrese de borrar la calibración actual en vigencia como se describe más arriba.
Para una calibración exacta y confiable el volumen de la jeringa debe ser por lo menos de 3 L.

Atención ⚠

De acuerdo con la publicación "Standardised Lung Function Testing" (Pruebas estandarizadas de función pulmonar) de la European Respiratory Society (Vol 6, Suplemento 16, Marzo 1993), el aire es espirado de la boca a una temperatura de alrededor de 33/34° C.
El flujo y volumen espirados, para ser convertidos a las condiciones de BTPS (37° C) deben aumentarse en un 2.6% - esto se deriva del factor BTPS de 1.026 a una temperatura de 33°C, lo que representa una corrección del 2.6%. En la práctica el factor BTPS para flujo y volumen espiratorios es por lo tanto constante e igual a 1.026.
Para volúmenes y flujos inspiratorios, el factor BTPS depende de la temperatura ambiente ya que el aire inspirado está a temperatura ambiente.
Por ejemplo a una temperatura ambiente de 20° C con una humedad relativa de 50%, el factor BTPS es 1.102, una corrección de +10.2%.
La corrección de los volúmenes y flujos inspiratorios se hace automáticamente ya que el equipo posee un sensor de temperatura interno; los valores de BTPS son así calculados.
Si usa una jeringa de 3L para hacer una calibración y si el **spirobank *II*** es calibrado correctamente, entonces el valor de FVC (jeringa) será:
3.00 (FVC) x 1.026 (BTPS) = 3.08 L (FVC a BTPS).
Si la temperatura ambiente es de 20° C, el valor de FIVC (jeringa) será:
3.00 (FIVC) x 1.102 (BTPS) = 3.31 L (FIVC a BTPS).
El usuario debe tener en cuenta que el volumen de la jeringa mostrado por el equipo es convertido a las condiciones BTPS, de manera que el "incremento" de los resultados con respecto a los valores esperados no constituye un error.
Por ejemplo, si el procedimiento de calibración es realizado con los datos medidos:
FVC = 3.08 L y FIVC = 3.31 L a una temperatura ambiente de 20° C el factor de corrección resultante será:
ESPIRACION .00%
INSPIRACION .00%
Esto no representa un error, sino que es una consecuencia lógica de la explicación arriba detallada.

2.5 Datos del Paciente

Encienda el **spirobank *II*** presionando ⏻, o si ya está encendido, presione ◁ (icono); para ingresar a la pantalla de "Manejo de Datos del Paciente", la siguiente tabla describe las funciones e íconos mostrados.

Icono	Tecla	Descripción
	◁	Ingresar los datos de un nuevo paciente
POST BD	**-**	Hacer un test de broncodilatación (por ejemplo hacer un test después de la administración de una droga de dosis definida; para realizar este test, se necesita un pre-test)
ABCD	**+**	Modificar los datos de un paciente ya ingresado
M	▷	Ingresar a la memoria

Ingresar los datos de un nuevo paciente
Presione ◁ del menú "Manejo de datos del Paciente" para el acceder a la pantalla de ingreso de datos.

Primera pantalla (nombre y apellido)
Use ◁ y ▷ para seleccionar las letras necesarias; confirme o borre usando **−** o **+**. Para ingresar el apellido presione OK. Las letras también pueden seleccionarse automáticamente después de unos pocos segundos utilizando el cursor.
Presione OK para ir a la siguiente pantalla.

Segunda pantalla (fecha de nacimiento, peso, altura, sexo)
Use **−** o **+** para seleccionar la fecha de nacimiento, use ▷ a la derecha para establecer el mes, repita esta acción para definir el año, continúe con el ingreso de datos ingresando la altura, peso y sexo del paciente utilizando la misma tecla ▷. La flecha ◄ mostrada a la derecha del campo indica el valor numérico que está siendo cambiado. Luego de esta operación, presione OK para ir a la siguiente pantalla; para regresar a la pantalla previa presione ◁, o ESC para salir del modo configuración e ir a la pantalla principal.

Tercer pantalla (grupo étnico)
Ajuste del factor de corrección: este valor permite adaptar los datos del test de acuerdo al grupo étnico del paciente (también se puede configurar la opción de "no corregir"); presione OK para completar la configuración de los parámetros, luego aparecerá la pantalla principal. En caso de error durante el ingreso de datos del paciente presione ◁ para volver a la pantalla anterior.

Atención

> La tecla ESC/OK es de tipo rocker, es decir tiene dos funciones en uno; presione la parte inferior para usar la función entrar (OK); presione la parte superior para utilizar ESC.

Para interrumpir la entrada de datos presione ESC, entonces volverá a la pantalla principal.

Test de POST BD
Use **−** para seleccionar la espirometría en el modo "post", por ejemplo después de la broncodilatación farmacológica. En la siguiente pantalla use POST BD para seleccionar un test POST o PRE, usando respectivamente **−** o ESC. Una vez aceptado, aparecerá el icono en la parte superior derecha de la pantalla principal para realizar un test POST al paciente.

Antes de realizar el test ingrese la dosis administrada de droga para obtener una comparación exacta de las dos fases.
Luego de realizar el test POST, presione OK para regresar a la fase PRE después de visualizar los resultados en memoria; aparecerá el siguiente mensaje: "Presione OK para realizar un nuevo test al sujeto seleccionado".

Ingresar a la memoria
Desde la pantalla "Manejo de la información del Paciente" use ▷ para ingresar directamente a la pantalla con los cuatro métodos de búsqueda en la memoria (§ 2.6).

Modificar la información de un paciente
En el menú de "Manejo de la información del Paciente" presione **+** el cual corresponde al icono ABCD. Modifique la información en las siguientes pantallas usando las teclas como se describe en "Ingreso de datos de un nuevo paciente". Para regresar a la pantalla principal sin cambiar la información presione ESC.

2.6 Visualizar la información en memoria

Desde la pantalla principal presione **+** (icono), para revisar la información del paciente (elija entre espirometría y oximetría) o para buscar la información de otro paciente; están disponibles las siguientes opciones:

TECLA	ICONO	FUNCION
◁	SPIRO	Visualizar tests de espirometría del paciente seleccionado
−	OXY	Visualizar tests de oximetría del paciente seleccionado
▷	M	Acceder a la información en memoria

Presione ESC para volver a la pantalla principal.
Ingrese al menú de búsqueda para visualizar la información basado en cuatro métodos:

TECLA	ICONO	FUNCION
◁	ID #	Buscar por Código de ID
−	_/_/_	Visualizar archivos a partir de una fecha (memoria parcial)
+	▽△	Visualizar archivos desde el principio hasta el final (memoria completa)
▷	ABC	Buscar a partir de la 1º letra del apellido

Buscar por Código de ID: ingrese el Código de ID del paciente a buscar; luego presione OK para acceder a la información.

Memoria parcial: ingrese la fecha del test del archivo que necesite; luego de ingresar la fecha presione OK para acceder a la información. La información se mostrará empezando por la fecha ingresada hasta el último archivo en memoria.

Memoria Completa: para mostrar la información en orden alfabético.
La última información está marcada por un doble beep, luego la información se muestra a partir de la primera guardada.

Buscar por Apellido: ingrese el apellido del paciente, o su inicial; luego presione OK para acceder a la información.

Use ◁ y ▷ para ver la información pertinente del test del paciente.
Presione ESC para volver a la pantalla principal sin efectuar la búsqueda.

Use **−** desde la pantalla de datos (ícono) para imprimir la información a través de una conexión Bluetooth (automática); use **+** para ver todos los datos del test de los archivos relevantes en memoria, use ◁ y ▷ para desplazarse a través de la información; presione OK para regresar a la pantalla de memoria.
Desde esta pantalla presione OK para hacer un nuevo test al paciente seleccionado (presione OK otra vez), presione ESC para volver a la información guardada.

2.7 Modo de operación online (conectado a PC)

Este modo de operación se compara a un espirómetro de laboratorio, conectado a una PC el equipo opera en tiempo real. Conecte el equipo a una PC usando el cable USB o el cable serie RS 232.
De esta manera, **spirobank *II*** actúa como un sensor inteligente para la medición de flujo y volumen mientras la PC controla las funciones, incluyendo el encendido y apagado y de la unidad.
Conectado a una PC portátil, **spirobank *II*** puede realizar estudios epidemiológicos en entornos laborales, escolares, etc.
Además de los parámetros espirométricos estándar y las curvas F/V en tiempo real, el equipo también calcula índices más refinados como el perfil ventilatorio y el volumen extrapolado (Vext).
El software también permite los últimos protocolos de tests de desafío bronquial, con las curvas de la dosis-respuesta y tiempo-respuesta de FEV1.

ATENCION ⚠

```
Si se configura una turbina (descartable o reusable) mientras usa spirobank II, la misma se mantendrá por defecto la próxima vez que el equipo se utilice en modo remoto. Preste atención a la configuración de la turbina.
```

2.8 Test de Espirometría

Para hacer un correcto test de espirometría recomendamos seguir cuidadosamente las siguientes instrucciones:

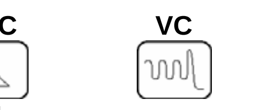
- Inserte la boquilla en la parte protuberante de la turbina, por lo menos 0.5 cm;
- Ubique el clip nasal en la nariz del sujeto para asegurarse que el aire no escape a través de las fosas nasales;
- Sostenga el **spirobank *II*** con ambas manos, o alternativamente con una mano como si sostuviera un teléfono celular. En cualquier caso, el equipo debe ubicarse enfrentando al usuario;
- Inserte la boquilla en la boca más allá de los dientes, asegurándose que el aire no escape por las comisuras de la boca;
- Se sugiere hacer el test de pie e inclinarse hacia adelante durante la espiración, para favorecer la acción espiratoria con una compresión del abdomen.

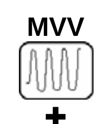
ATENCION ⚠

```
No toque las teclas durante el test para evitar apagar o detener el equipo antes de tiempo.
```

Desde la pantalla principal presione **−** , correspondiente al icono TEST.

Luego aparecerán estos íconos:







Presione la tecla que corresponde al test que necesite:

FVC Capacidad Vital Forzada
VC Capacidad Vital Lenta
MVV Máxima Ventilación Voluntaria
SPO_2 Oximetría/Ritmo cardíaco

El equipo muestra la información con respecto a la turbina seleccionada en la configuración inicial (reusable o descartable para único paciente), luego sigue la información necesaria para cada pantalla para realizar el test correctamente.

ATENCION ⚠

El test se guardará usando el nombre del último paciente visualizado. Si el test se refiere a un paciente cuyos datos ya han sido ingresados en el pasado, recupere un test anterior del paciente en cuestión y proceda como se describe en la parte final del párrafo 2.6.

2.8.1 Test FVC

Las fases deben ser seguidas tal cual se describen en la pantalla, más específicamente:

INSPIRE profundamente
ESPIRE rápidamente
INSPIRE lentamente

Es posible (y puede ser de ayuda) comenzar el test con respiración en reposo durante unos momentos. Cuando esté listo para comenzar *inspire lentamente tanto aire como le sea posible* (es más fácil si mantiene los brazos separados) y luego realice una *expiración completa tan rápido como pueda*. Luego con la boquilla siempre sostenida firmemente en la boca, complete el ciclo inspirando nuevamente tan rápido como le sea posible. Esta inspiración final puede ser omitida si los parámetros inspiratorios (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) no son de interés.
La fase opcional de inspiración inicial también puede realizarse antes de insertar la boquilla en la boca.
Luego de inspirar lenta y profundamente, la consecuente espiración debe hacerse con un esfuerzo máximo espirando todo el aire tan rápido como sea posible.
Luego de seis segundos de espiración el equipo emitirá un beep continuo, esto ayuda al usuario a darse cuenta cuando ha alcanzado el tiempo mínimo espiratorio.

ATENCION ⚠

Para tests de espirometría exactos es indispensable que todo el aire contenido en los pulmones sea espirado.

El test puede repetirse varias veces repitiendo el ciclo sin sacar la boquilla de la boca, en cuyo caso **spirobank *II*** reconocerá el mejor test (FVC+FEV1) y mostrará automáticamente los resultados de este mejor test.
Para terminar el test presione OK.
Durante el test **spirobank *II*** emite "beeps", la frecuencia de los cuales es directamente proporcional a la velocidad del aire inspirado y espirado. Esto es de ayuda para que el médico comprenda cuando la velocidad del aire se está aproximando a cero, y por lo tanto el paciente ha exhalado casi todo el volumen inspirado o espirado.
En la sección de mantenimiento se explica cómo esta característica también puede funcionar como un simple sistema de control para la correcta operación del "rotor" móvil de la turbina.
Para que el test de FVC sea considerado como aceptable, además de respirar tan profundo como sea posible, también se necesita que el tiempo de espiración forzada (FET) sea suficientemente largo para permitir la espiración completa de todo el aire contenido en los pulmones.

A los seis segundos de haber comenzado el test de espiración forzada, **spirobank *II*** emite un beep continuo. Esto es de ayuda para que el médico entienda que el paciente ha alcanzado el tiempo espiratorio mínimo, de acuerdo a los requerimientos de las principales asociaciones internacionales de neumonología.

2.8.2 Test VC

Perfil Ventilatorio
El test de Capacidad Vital Lenta puede comenzarse realizando varias respiraciones completas en reposo. Luego de tres o cuatro respiraciones sonará un *beep* para confirmar que el perfil ventilatorio ha sido medido y ahora puede proceder a realizar el test VC o IVC.

Capacidad Vital Espiratoria Lenta: VC
Luego del beep *inspire lentamente* tanto aire como le sea posible y luego *expire lentamente* tanto aire como pueda.

Capacidad Vital Inspiratoria Lenta: IVC
Luego del beep *espire lentamente* tanto aire como le sea posible y luego *inspire lentamente* tanto aire como pueda.
Para terminar el test presione OK. Para realizar este test correctamente, siga las indicaciones como se describen en la pantalla.

2.8.3 Test MVV

Comience el test realizando una serie de *inspiraciones* y *espiraciones forzadas* con la *máxima amplitud posible.* La frecuencia sugerida es de 30 respiraciones/min.

El test terminará automáticamente luego de 12 segundos.

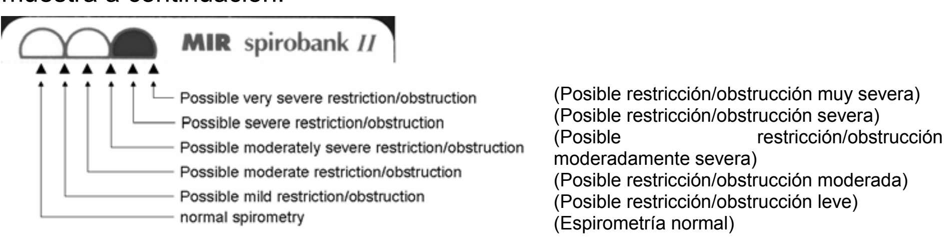
```
Es importante que la boquilla y la turbina descartables se
cambien al final de cada test.
```

2.8.4 Lectura de mensajes

Al final de un test, se muestra una serie de mensajes del test seguidos por los parámetros medidos.
Primero hay una descripción de estos mensajes y de los parámetros, en el orden en que aparecen.
Si por seis segundos no se presiona alguna tecla, entonces la unidad pasará automáticamente al siguiente mensaje o parámetro.

2.8.5 Interpretación del test de espirometría

La interpretación del test de espirometría se basa en el test de Capacidad Vital Forzada (FVC) test y se indica a través de un mensaje y un **código de luces de tránsito** (verde, amarillo, rojo). Para cada test realizado, una flecha en la esquina superior izquierda indica la interpretación del test.
La conexión entre el color de la luz de tránsito y la interpretación del test se muestra a continuación:



A través del análisis aplicado a algunos de los índices y parámetros calculados en el test FVC, **spirobank *II*** produce una variedad de *comentarios* de **control de calidad** útiles para evaluar la confiabilidad del test realizado.
Cuando se calculan varios *comentarios* relacionados a un test, **spirobank *II*** solo mostrará el más importante para facilitar la interpretación del test.

ERROR EN est y PEFT
Si el Volumen extrapolado est es mayor a 500 mL o al 5% del FVC, o si el PEFT (tiempo al flujo pico) es mayor a 300 ms, entonces se muestra el siguiente comentario:

PRIMERA ESPIRACIÓN DEMASIADO LENTA

CAIDA DE FLUJO DEL 50%
Si la tasa de flujo cae y luego aumenta nuevamente en más del 50% durante el primer segundo de espiración forzada, aparecerá el siguiente comentario:

TOS DETECTADA DURANTE EL TEST

Error FET
Si el FET está por debajo de los umbrales predichos aparecerá el siguiente mensaje:

TIEMPO ESPIRATORIO INSUFICIENTE <6S

ERROR EN FLUJO
Si el último punto de flujo de la curva F/V supera los 200 mL/s, esto indica que la espiración no fue completa y por lo tanto aparecerá el siguiente mensaje:

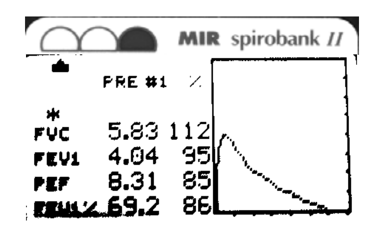
SOPLE TODO EL AIRE DE SUS PULMONES

Entre dos tests, **spirobank *II*** evalúa la reproducibilidad de los siguientes parámetros:

PEF ⇒ repetible si ∆PEF < 10 %
FVC ⇒ repetible si ∆FVC < 150 mL
FEV1 ⇒ repetible si ∆FEV1 < 150 mL

2.8.6 Visualización de los parámetros espirométricos

A continuación de un test FVC, se mostrarán los resultados del test espirométrico. La primer pantalla muestra los parámetros principales: FVC, FEV1, FE1%, PEF, el porcentaje de los valores predichos, la tabla Flujo/Volumen además de un resumen de las luces de tránsito de la interpretación del test (en la esquina superior izquierda), como se ilustra a continuación.



Las siguientes pantallas muestran otros valores comparados con los valores predichos.

2.9 Test de Oximetría

spirobank ***II*** puede realizar 4 tipos diferentes de tests de oximetría, los cuales se describen en los párrafos siguientes.

ATENCION ⚠

Si **spirobank** ***II*** ha sido comprado sin la opción de oximetría, entonces sólo podrán realizar tests de espirometría. Si la opción de oximetría es comprada posteriormente, entonces contacte al centro de service o al fabricante para habilitar la función.
Si durante el test de oximetría el valor de pulso SpO2 en sangre desciende por debajo o asciende por encima del tope del umbral, **spirobank** ***II*** emitirá un 'beep' mientras que dicha situación persista. Esta opción puede deshabilitarse durante estudios del sueño.
Los valores mostrados son establecidos por defecto por **spirobank** ***II***.

ATENCION ⚠

El sensor descrito debajo es solo para propósitos ilustrativos. **spirobank** ***II*** está habilitado para el uso de cualquiera de los sensores descriptos en el punto 1.1.4. MIR no recomienda el uso de un tipo de sensor específico; cualquier decisión a ese respecto la hará cada médico.
Durante el test de oximetría **spirobank** ***II*** no puede ser apagado, para apagar el equipo es necesario interrumpir el test en progreso, esto evita interrupciones indeseadas que podrían comprometer la exactitud de la información obtenida.

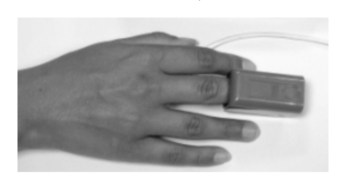
Para la medición no invasiva de *la saturación de oxígeno* SpO_2 y el *valor de pulso sanguíneo*, utilice el sensor reusable de dedo. Este sensor se recomienda para pacientes con un peso > 20 Kg. con actividad limitada.
spirobank ***II*** memoriza los dos valores oximétricos cada 2 segundos.

Realice un test de oximetría como se describe a continuación:

- Conecte el sensor al equipo: inserte el conector con la flecha (impresa en el conector) hacia arriba, como se muestra:



- Elija un sitio de alta perfusión, fácilmente adaptable al sensor.
- Inserte el dedo en el sensor hasta que el dedo toque el final de la sonda.
  Asegúrese que la parte inferior del dedo cubra completamente el detector. Si no puede posicionar el dedo correctamente, utilice otro dedo.



- Posicione el sensor de manera que el cable quede por debajo de la palma de la mano. Esto permite que la fuente de luz se mantenga sobre la uña y el detector sobre la parte inferior del dedo.
- Desde la pantalla principal presione **−** para ingresar al menú del test.
- Presione ▷ para acceder a la oximetría.

Si aparece este mensaje:

ADVERTENCIA EL EQUIPO DE OXIMETRÍA NO ESTÁ DISPONIBLE

su equipo no incluye un oxímetro.

En cambio, si aparece este mensaje:

ADVERTENCIA EL EQUIPO DE OXIMETRÍA NO ESTÁ HABILITADO

su equipo incluye un oxímetro pero la función no ha sido habilitada. En este caso contacte al Centro de Servicios o al fabricante.

ATENCION ⚠

> Antes de comenzar el test, asegúrese que la batería este cargada completamente, si tiene batería baja se mostrará el siguiente mensaje:
>
> Las baterías estan bajas y podrían no ser suficientes para un test de oximetría
>
> En este caso seleccione ESC para salir del test, presionando cualquier tecla podrá continuar con el test.
> Si el test es interrumpido debido a carga de batería baja, el display mostrará el siguiente mensaje cuando encienda nuevamente el equipo:
> El último test de oximetría fue interrumpido antes de finalizarse apropiadamente
>
> Simultáneamente se emitirá una alarma sonora durante 10 segundos.
> Luego se mostrará la pantalla principal.

Alternativamente, se mostrará una pantalla con los tests de oximetría que pueden ser realizados, específicamente:

ICONO	TECLA	DESCRIPCION
	◁	Test de caminata - 6MWT
	-	Oximetría del sueño
	▷	Oximetría (SpO2/LPM)

ATENCION ⚠

> Para no comprometer la reproducibilidad de las mediciones y la integridad del sensor, evite enredar el cable del sensor y manipúlelo con el debido cuidado cuando lo use, conecte, desconecte y ubique en el dedo.

Durante los primeros pocos segundos del test, el equipo busca la mejor señal, luego de lo cual el temporizador vuelve a cero y **spirobank *II*** comienza a memorizar los datos.

Si el sensor no ha sido correctamente conectado, aparecerá el siguiente mensaje:

PRECAUCIÓN
Sensor desconectado

Si el sensor ha sido conectado pero el dedo no se insertó correctamente, aparecerá el siguiente mensaje:

PRECAUCIÓN
DEDO no detectado correctamente

Simultáneamente **spirobank *II*** emitirá una alarma sonora durante 10 segundos
Si el sensor recibe correctamente la señal, luego de unos pocos segundos el equipo comienza a hacer 'beep' y los valores se mostrarán en la pantalla.

Todas las alarmas del test de oximetría pueden ser configuradas en caso de que los valores críticos se superen como se describe en el párrafo 2.4. En caso de que una alarma se active durante el test, aparecerá el símbolo 🔔 en la parte superior del display y podrá activarla / desactivarla presionando ▷ y luego seleccionando OK.

Ver mayor información acerca de esta función en el párrafo 2.4.

ATENCION ⚠

> El test se guardará con el nombre del último paciente visitado. Si el mismo pertenece a un paciente cuyos datos ya fueron ingresados anteriormente, recupere un test previo perteneciente a la persona en cuestión, y proceda como se describe en la parte final del párrafo 2.6.

2.9.1 Test de Caminata (6MWT)

Para hacer un test de caminata presione ◁.

Este test consta de 3 fases:

- Reposo inicial
- Caminata
- Recuperación

Reposo inicial
En esta fase la pantalla mostrará la siguiente información:

- Tiempo de duración del test
- Indicación de calidad de la señal
- Fase actual
- Valor de SPO2 % y el pulso cardíaco instantáneo (símbolo corazón)

La duración mínima del test es de 2 minutos, entonces la pantalla mostrará correspondiente a la tecla **━** ; presione esta tecla para pasar a la fase siguiente. Si esta fase dura más de 6 minutos entonces **spirobank *II*** emitirá un 'beep' como recordatorio para pasar a la siguiente fase de caminata.
El número de barras (símbolo "**I**"), en la esquina superior derecha de la pantalla es proporcional a la calidad de la señal oximétrica: a mayor calidad de la señal, se mostrarán mayor cantidad de barras (máximo 7). Ubique el dedo en el sensor para obtener la máxima calidad de la señal.

Fase de Caminata
Al comienzo de la fase el temporizador vuelve a cero para ejercer un control exacto de la duración de cada fase. La información en pantalla es la misma mostrada previamente.
La duración de esta fase es de por lo menos 2 minutos, luego aparecerá el icono correspondiente a la tecla **✚**. Presione esta tecla durante unos segundos para pasar a la fase inicial de reposo. Si esta fase dura más de 6 minutos entonces el **spirobank *II*** emitirá un 'beep' luego del cual el equipo pasará a la etapa inicial y el temporizador volverá nuevamente a cero.

Fase de Recuperación
El usuario puede decidir libremente la duración de esta fase, no se sugiere duración (al comenzar la fase el tiempo vuelve a cero).
Para terminar el test presione ESC y luego ◁. Esto debe hacerse cada vez que el test en curso sea interrumpido.

Al final del test se deben insertados los datos requeridos para el cálculo de los parámetros; más específicamente:

- DYSPNEA Base
- DYSPNEA Final
- FATIGA Base
- FATIGA Final
- Distancia (m)

Siguen la escala Borg y pueden tener los siguientes valores: 0, 0.5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, la distancia cubierta es indicada en m.

La escala de coeficientes de Borg representan los siguientes valores de severidad:

ESCALA	SEVERIDAD
0	Nula
0.5	Muy muy leve (casi nula)
1	Muy leve
2	Leve
3	Moderada
4	Algo severa
5	Severa
6	Severa
7	Muy Severa
8	Muy severa
9	Muy muy severa (casi máxima)
10	Máximo

Utilice **━** y **✚** para ingresar la información; presione OK para pasar a la siguiente información.
Los resultados del Test de Caminata se dan en las siguientes 6 pantallas.
Para imprimir la información vea Punto 3.3. La versión impresa del test solo mostrará los resultados del test de Caminata; se adjunta un ejemplo del informe impreso del test.

Presione ESC y luego ◁ para terminar el test en cualquier momento.

ATENCION ⚠

Uno de los parámetros calculados por el **spirobank *II*** es el llamado Tiempo de Recuperación. El mismo se define como el tiempo que le toma al valor de SpO2 en alcanzar por lo menos el 99% del valor base Promedio calculado durante la fase inicial del test.

2.9.2 Oximetría del Sueño

Para activar este tipo de test presione **━** (). Este test guarda las variaciones que de los parámetros del paciente experimentan durante la noche.

Luego de aproximadamente 5 minutos, **spirobank *II*** permanecerá en modo standby, es decir, parará el beep y la pantalla se apagará. La señal led permanece encendida. Para controlar el correcto funcionamiento mientras el equipo está en standby, presione ⏻; luego de 5 minutos el **spirobank *II*** regresará al modo standby.

Si no hay señal estando en standby el equipo saldrá automáticamente de esta fase y aparecerá un mensaje de advertencia (sensor desconectado o dedo no detectado correctamente).
La información que se muestra es la misma descripta en el test anterior, excepto por la información de la fase en curso, la cual no ha sido prevista para este test.
Luego del tiempo requerido el test puede ser interrumpido como se describió anteriormente.
Para imprimir la información vea el Punto 3.3.; se adjunta un ejemplo de informe impreso.

2.9.3 Test de oximetría SPO2 LPM

ATENCION ⚠

> Nota: El sensor descrito debajo es solo para propósitos ilustrativos. **spirobank *II*** está permitido para el uso de cualquiera de los sensores descriptos en el punto 1.1.4. MIR no recomienda el uso de el uso de un tipo de sensor específico; cualquier decisión a ese respecto la hará cada médico en particular.

Para realizar un monitoreo continuo no invasivo de la saturación de oxígeno arterial se recomienda usar el sensor reusable "wrap". El uso de este sensor está indicado para paciente que pesen más de 30 Kg y está contraindicado para pacientes alérgicos a la cinta adhesiva.

ATENCION ⚠

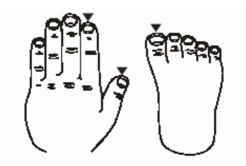
> Los materiales utilizados para la fabricación del sensor son NATURALES LIBRES DE PROTEINAS DE LATEX. Los materiales utilizados para el sensor están sujetos a tests de bio-compatibilidad.

2.9.3.1 Sensor Descartable Adulto – Instrucciones de uso

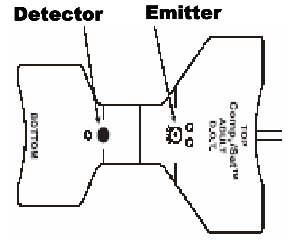
ATENCION ⚠

> Este sensor esta contraindicado para el uso en pacientes que muestran reacciones alérgicas a la cinta adhesiva. No reusar. Único uso.

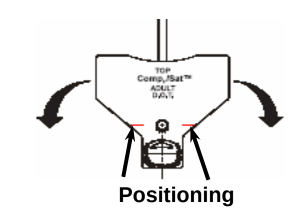
- Seleccione el punto más adecuado para la aplicación del sensor en el pulgar de la mano o pie del paciente donde la fuente de luz este direccionada sobre y en linea con el detector. Los sitios predilectos son el indice o pulgar.



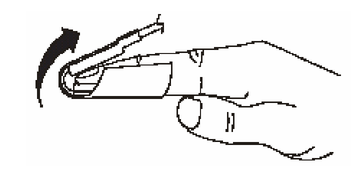
- Quite esmalte para uñas
- Posicione el dedo del paciente en el sensor con la uña hacia arriba, alineando la almohadilla sobre el detector. La línea de posicionamiento del sensor corre sobre la línea vertical del dedo.



- Pegue la parte superior del adhesivo alrededor del dedo, cuidando de no cubrir la uña.
- Pliegue la parte superior del sensor sobre el dedo, asegurándose que la fuente de luz se direccione directamente sobre y alineado al detector. Envuelva el dedo con el adhesivo para asegurar el sensor. Sitúe el cable sobre la palma de la mano o sobre la planta del pie, y asegúrelo con cinta adhesiva de ser necesario.



- Ubique el dedo, con la uña hacia arriba, en la almohadilla inferior (la porción más larga) como se muestra. Pliegue las alas adhesivas hacia arriba, hacia los lados del dedo del paciente. No tironee o estire la cinta. No cubra la uña.



ATENCION ⚠

```
No tuerza innecesariamente o fuerce excesivamente al usar, conectar, desconectar o guardar el sensor.
Si el sensor está muy apretado puede generar mediciones de saturación inadecuadas. Por lo tanto evite ajustar de más la cinta adhesiva.
Se recomienda sujetar el cable a la muñeca con una venda.
```

2.9.3.2 Hacer un test

Para comenzar el test, presione ▷ desde la pantalla del menú test de oximetría.
La pantalla mostrará "oximeter (SpO2/BPM)" (oxímetro (SpO2/LPM)). La duración del test es ilimitada y el objetivo es guardar las variaciones de los valores oximétricos durante un período de tiempo determinado por el médico.
Como diferencia al test de oximetría de sueño, el display no posee la función de standby, y siempre muestra los datos del test.
Para terminar el test presione ESC y luego ◁.
Para imprimir la información vea el Punto 3.3.; se adjunta un ejemplo impreso del informe del test.
Si se quita el dedo del sensor durante el test, aparecerá el siguiente mensaje (aún estando en standby):

ADVERTENCIA
Buscando señal, el dedo no está ubicado correctamente

2.9.4 Test de SPO2 LPM

Este test permite el control en tiempo real de la información de la oximetría además del pulso cardíaco del paciente.
El test solo puede realizarse cuando el equipo esta encendido presionando ▷ correspondiente a ♥ en la primera pantalla. Para confirmar presione OK.

La información relativa es guardada en memoria de acuerdo a las instrucciones mostradas en pantalla antes de hacer el test (ID#: "1234" y APELLIDO: "OXYTEST"). Esta información es requerida para la búsqueda en memoria de los datos relacionados al test.
Se muestran la duración del test, el valor de SpO2 y ritmo cardíaco.
Para terminar el test vea las instrucciones contenidas en el Punto anterior.

3 TRANSMISION DE INFORMACION

ATENCION ⚠

```
Lea las instrucciones cuidadosamente antes de comenzar la transmisión de información, tomando el debido cuidado de asegurarse que toda la información ha sido adecuadamente comprendida.
```

3.1 Transmisión inalámbrica de información vía Línea Telefónica

Este tipo de transmisión de información permite transferir toda la información de la memoria de su **spirobank *II***. A través de este método el médico puede controlar la información enviada directamente desde el paciente y evaluar cualquier cambio de la terapia en curso desde su PC.

Para transferir la información guardada durante varios tests a la PC del médico, siga este procedimiento:

- Marque el número telefónico del médico (por ejemplo, el consultorio del doctor, servicios de telemedicina o cualquier otra estructura) directamente desde un teléfono en uso.
- Ubique el **spirobank *II*** y el teléfono sobre una superficie plana como se muestra en la foto:

La distancia adecuada entre el **spirobank *II*** y el receptor del teléfono es de entre 2 y 5 cm



- Ubique el micrófono del teléfono (el micrófono está cerca del cable) cerca del **spirobank *II*** como se muestra en la imagen, con el receptor del teléfono (debajo de la etiqueta de ID del equipo). El orificio debe estar cerca (2 a 5 cm) de l orificio del micrófono posicionado sobre el receptor.

Si fuera necesario la distancia entre el **spirobank *II*** y el receptor puede ser hasta de 1 metro, dependiendo del ruido ambiente, sin embargo a mayor cercanía del receptor al orificio del **spirobank *II*** más confiable será la transmisión de información. La distancia sugerida para una transmisión confiable es de unos pocos centímetros.

- Desde la pantalla principal presione ▷ correspondiente al icono  .
- Luego presione ✚ correspondiente al icono .
- Se solicitará una confirmación para la transmisión presionando OK, de otra manera es posible salir del programa presionando ESC.
- El **spirobank *II*** emitirá una serie de señales acústicas indicando que la transmisión de información ha comenzado.
- Espere hasta que **spirobank *II*** haya completado la transmisión (el equipo cesará de emitir la señal sonora).
- Al terminar la transmisión aparecerá el mensaje “TRANSMISIÓN TERMINADA”.

En cualquier momento de la transmisión el proceso puede ser terminado presionando ESC.

Durante este procedimiento se sugiere fuertemente:

- Eliminar todos los ruidos externos;
- No tocar o mover el **spirobank *II*** y el receptor;
- Asegurarse de haber entendido completamente el procedimiento antes de comenzar la transmisión.

ATENCION ⚠

La transmisión de información se hace a través de una línea de teléfono fija cuyo apropiado funcionamiento y cuidado dependen de los operadores telefónicos nacionales. El fabricante no será responsable por cualquier perjuicio o disfunción causada por operadores fijos o móviles.

Altas frecuencias emitidas por aparatos electrónicos pueden causar interferencia con el correcto funcionamiento del equipo. Por esta razón se debe mantener una distancia mínima de seguridad (unos pocos metros) cuando en el misma habitación se esté utilizando otro aparato o dispositivo como TV, radio, electrodomésticos, teléfonos celulares, radio teléfonos etc.
Si el equipo está conectado a otros dispositivos (PC, impresoras, modem, etc.), para preservar las características del sistema de seguridad comprendido en los Estándares IEC 601-1-1, se requiere que solo se utilicen dispositivos que se ajusten a estas regulaciones de seguridad.

3.2 Transmisión de información vía Bluetooth a un teléfono celular

spirobank *II* incluye un sistema inalámbrico “Bluetooth” de transmisión de información. Esta conexión se hace a través de radio y permite conectar **spirobank *II*** a un teléfono celular adecuado. El método de transmisión de información permite la transferencia de toda la información en el **spirobank *II***.
La secuencia de operaciones a seguir se describe a continuación.

3.2.1 Operaciones Preliminares

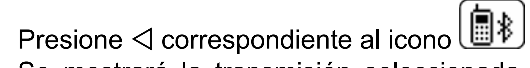
ATENCION ⚠

La transmisión de información a través de una conexión Bluetooth requiere el número telefónico del equipo a donde la información será transferida (el consultorio del médico, servicios de telemedicina, etc.). Para ingresar el número de teléfono, vea el menú principal cuando el equipo es encendido. (Ver el Punto 2.4). El equipo debe también ser configurado para la conexión; vea Punto 2.4 para mayores detalles.

3.2.2 Ingreso del número telefónico

- Encienda el **spirobank *II*** presionando ⏻
- En la primer pantalla presione ◁
- Desde el “Service Menú” seleccione la opción “phone set up” (ingreso de número telefónico) usando ━ y ✚
- Presione OK
- Ingrese el número utilizando ◁ y ▷ para elegir los dígitos, y OK para confirmar el número seleccionado.
- Regrese al Menú Servicio presionando OK
- Desde el Menú Servicio entre en la pantalla principal presionando ESC.

3.2.3 Transmisión de información vía Bluetooth

- Desde la pantalla principal presione  ▷ correspondiente al icono ✉.
- Presione ◁ correspondiente al icono .
- Se mostrará la transmisión seleccionada, para confirmar presione OK para activar la conexión con la configuración por defecto del equipo. 
- Cuando lo requiera el teléfono celular, ingrese el código PIN mostrado en la pantalla del **spirobank *II*** (correspondiente al número de serie (SN) del equipo mostrado en la etiqueta de ID del **spirobank *II***).
- Luego siguen las fases de conexión.
- Cuando se complete la conexión, comenzará la transmisión de información al modem establecido por defecto.
- Al final de la transferencia aparecerá el mensaje "transmisión completada".

La siguiente información se muestra en la pantalla:

- Equipo usado para la conexión (como se describe en la configuración inicial).
- Número telefónico (como se describe en la configuración inicial).
- PIN preprogramado (correspondiente al número de serie del equipo).

Para interrumpir la transmisión de información durante la conexión Bluetooth presione ESC, para terminar la conexión y regresar a la pantalla principal.
Cuando ningún dispositivo haya sido configurado para la transmisión de información, aparecerá un mensaje en la pantalla para comenzar la búsqueda de los dispositivos habilitados. Luego de configurar el equipo la conexión comenzará automáticamente.

3.3 Transmisión de información vía Bluetooth para imprimir

ATENCION ⚠

> La impresión de la información desde la función de gestión del paciente está permitida solo si la impresora posee una conexión Bluetooth; alternativamente una entrada USB puede ser instalada en la impresora para habilitar la conexión Bluetooth.

El sistema Bluetooth permite que **spirobank *II*** transfiera la información del test directamente a una impresora con Bluetooth habilitado.

La secuencia de datos a seguir es:

- Desde la pantalla principal seleccione el test a imprimir con ▷.
- En la siguiente pantalla presione ━ (icono 🖨).
- Imprima el test de espirometría u oximetría seleccionando respectivamente ◁ o ━.
- Si selecciona imprimir tests de espirometría, se mostrará en la pantalla principal el último test del paciente seleccionado.
- Si selecciona tests de oximetría, se imprimirá el último test hecho perteneciente al paciente.

Los tests guardados en la memoria también pueden ser impresos. Utilice el método de búsqueda como se describe en el Punto 2.6 para imprimir los tests pertinentes.

- En la pantalla del test que le interese presione ◁.
- **spirobank *II*** realizará la conexión.
- Al terminar la transmisión **spirobank *II*** mostrará "CONEXIÓN COMPLETADA" , y regresará automáticamente a la pantalla principal.

Para interrumpir la conexión Bluetooth durante la transmisión presione ESC para volver a la pantalla principal.
Cuando ninguna impresora haya sido instalada, aparecerá un mensaje para buscar los dispositivos. Después que el equipo haya sido configurado automáticamente estará habilitado para la impresión de información.
Al buscar los dispositivos Bluetooth habilitados, **spirobank *II*** revisará la dirección del dispositivo y si un dispositivo antes registrado ha cambiado de nombre será automáticamente actualizado.

3.4 Conexión a la PC a través de un puerto USB

ATENCION ⚠

> Antes de conectar el **spirobank *II*** via USB a la PC, debe instalar winspiroPro para ser la interfase con el equipo.
> Es importante antes de iniciar el siguiente procedimiento, conocer la versión del sistema operativo instalado en la PC usado para la conexión (desde el panel de control presione "System", donde puede revisarse el tipo de sistema operativo instalado en la PC).

```
Si ya instaló el WinspiroPRO en la PC entonces no requerirá una nueva instalación.
```

Para hacer la conexión, inserte el mini conector USB provisto con el **spirobank *II*** como se muestra en la imagen y conecte el otro conector al puerto USB de la PC.
En la primera conexión, la PC le pedirá, según la versión del sistema operativo, que realice una instalación automática del driver o le pedirá cierta información. Para evitar errores en esta fase por favor lea el Manual de Uso del WinspiroPRO cuidadosamente.
Para revisar la conexión entre el equipo y la PC, asegúrese que el led del equipo esté iluminado.



3.5 Conexión a la PC via RS 232

spirobank *II* también se puede conectar a la PC a través del puerto serie RS 232. Esto deja disponible el puerto USB y el equipo es operado directamente por el software (como una conexión USB). La imagen muestra el conector RS 232 conectado al **spirobank *II***.
Para el correcto manejo del equipo vea el manual online del software.



3.6 Actualización del Software Interno

El software del **spirobank *II*** puede actualizarse cuando esté conectado a una PC (USB o RS232). Las actualizaciones se pueden descargar registrándose en www.spirometry.com. Para mayor información sobre actualización del software vea el manual del software “winspiroPro”.

4 MANTENIMIENTO

spirobank *II* es un equipo que necesita muy poco mantenimiento. Las operaciones a realizar periódicamente son:

- Limpieza y control de la turbina reusable.
- Cambio de la turbina descartable antes de cada test.
- Limpieza del sensor de oximetría (para sensores reusables).
- Cambio de la cinta adhesiva del sensor wrap de oximetría.
- Cambio de batería.

Las operaciones de mantenimiento descriptas en el Manual de Uso deben ser realizadas cuidadosamente. No observar las instrucciones puede causar errores en la medición o la interpretación de los valores calculados.
Las modificaciones, ajustes, reparaciones, y reconfiguración deben ser realizadas por el fabricante o por personal autorizado.
En caso de problemas no intente reparar la unidad.
La configuración de los parámetros debe hacerla personal calificado. En cualquier caso los riesgos consecuentes de una incorrecta configuración no constituyen un peligro para el paciente.

4.1 Limpieza y control de la turbina reusable

La turbina utilizada por el **spirobank *II*** pertenece a una de dos categorías: descartable y reusable. Ambas garantizan mediciones precisas y tienen la gran ventaja de no requerir calibración periódica. Para mantener las características de la turbina se requiere una simple limpieza antes de cada test (**solo para la turbina reusable**). Esta operación también garantizará una perfecta higiene y las más altas condiciones de seguridad posibles para los pacientes.
No es necesaria la limpieza de la turbina descartable, ya que es provista limpia en una bolsa plástica sellada. Debe ser eliminada luego de su uso.

ATENCION ⚠

```
Es una buena práctica controlar cada tanto que no se hayan depositado dentro de la turbina suciedad o cuerpos extraños, como hilos o pelo. Cualquier tipo de depósitos podría romper o bloquear la rotación de la paleta de la turbina y por lo tanto comprometer la exactitud de la medición.
```

Verifique el libre movimiento de la turbina.

- Encienda el **spirobank *II*** como si fuera a hacer una espirometría (por ejemplo FVC)
- Sostenga el **spirobank *II*** en una mano y mueva suavemente de un lado a otro de manera que el aire pase a través de la turbina
- Si la paleta dentro de la turbina gira correctamente escuchará un beep que indica que la turbina es sensible a rangos de flujo específico bajo indicado por la alarma.
- Si al mover la turbina de un lado a otro a velocidad constante, no escucha un beep regular o no escucha ningún beep, entonces limpie la turbina.

Para limpiar la turbina reusable, primero retírela jalando suavemente del espirómetro, girándola en sentido antihorario y presionando levemente. Puede ser útil empujar suavemente desde atrás con un dedo. Sumerja la turbina en una solución esterilizadora fría libre de alcohol (**el alcohol puede dañar la paleta de la turbina**). Mueva la turbina lentamente dentro del líquido para remover cualquier impureza que pueda estar depositada en su interior. Déjela en remojo al menos por el tiempo recomendado por el fabricante de la solución limpiadora, como se describe en las instrucciones importantes (por lo general, veinte minutos como mínimo).

Para evitar causar un daño irreparable nunca ubique la turbina bajo un chorro directo de agua o cualquier otro líquido. Si no dispone de soluciones de limpieza, es igualmente indispensable limpiar la turbina con agua limpia.

Enjuague la turbina sumergiéndola en agua limpia (**no caliente**). Sacuda el exceso de agua de la turbina y déjela secar, en posición vertical en una superficie seca.

Una vez que la turbina ha sido limpiada inserte su parte tubular en su lugar siguiendo las instrucciones indicadas por el símbolo de cierre impreso en la carcaza plástica del **spirobank *II***.

Para insertar la turbina correctamente empújela y luego gírela en sentido horario hasta que alcance el tope, lo cual asegura que el tubo ha sido trabado dentro de la carcasa. Para asegurarse que la turbina funciona correctamente repita los controles descriptos arriba; si no funciona correctamente, reemplácela.

Si usa una turbina descartable no la limpie, sino cámbiela luego de cada test.

4.2 Limpieza del sensor de oximetría

Limpie el sensor con un trapo húmedo con agua o solución jabonosa. Para desinfectar el sensor, frótelo con alcohol isopropílico. Deje secar completamente luego de limpiar.

ATENCION ⚠

No esterilice por irradiación, vapor u óxido de etileno. No sumerja en líquidos. Antes de limpiar o desinfectar el sensor, desconecte del monitor.

4.3 Cambio de la cinta adhesiva del sensor wrap

La cinta adhesiva esta hecha con material libre de látex.

- Quite suavemente la cinta adhesiva utilizada del sensor y deséchela.
- La parte posterior del sensor tiene pines de alineamiento. Ubique el sensor con estos pines mirando hacia la parte adhesiva de la cinta y alineando los pines a los orificios de la cinta.
- Empuje el sensor de manera de insertar los pines en los orificios de la cinta. Levante el sensor y la cinta y verifique que los pines del sensor estén correctamente alineados.

Se sugiere utilizar un trozo de cinta adhesiva nueva en cada sensor para cada paciente, o según se necesite.

4.4 Cambio de Baterías

Si aparece el mensaje "BATERIA DESCARGADA" en la pantalla del **spirobank *II***, o si el equipo no enciende, las baterías dentro del compartimiento mostrado debajo deben ser cambiadas siguiendo estos puntos:



- Quite la cubierta posterior presionándola y empujándola hacia fuera del equipo.
- Quite las baterías descargadas.
- Reemplácelas con baterías nuevas, insertándolas apropiadamente en las ranuras.
- Cierre el compartimiento de baterías poniendo nuevamente la cubierta posterior y deslizándola hacia el interior del equipo.

ATENCION ⚠

> Utilice únicamente baterías de litio 1.5 V tipo AAA o equivalente. Cuando inserte las baterías en sus ranuras, cuide de conectar correctamente los polos "+" y "-" como se muestra en el interior (vea la imagen debajo).

El equipo posee una batería de litio interna para la memoria RAM; la vida promedio es de aproximadamente 10 años. Si la pantalla muestra el siguiente mensaje:

Advertencia cambie la batería de litio

Llame a su servicio técnico o al fabricante por repuestos.

5 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

A continuación se listan una serie de problemas que pueden presentarse cuando trabaje con su **spirobank *II***. La pantalla mostrará también mensajes de diagnóstico indicando el tipo de mal funcionamiento:

5.1 Causas y Soluciones

- **spirobank *II* no enciende**
  Controle que las baterías están correctamente introducida en el compartimiento posterior del equipo. Si están ubicadas correctamente entonces reemplácelas por otras nuevas.
- **Durante la operación, el equipo se apaga solo y se enciende nuevamente**
  Cambie las baterías. Contáctese con su Servicio Técnico.
- **Al terminar la espirometría los datos arrojados son incorrectos**
  Limpie la turbina y luego revísela; use una turbina nueva.
- **Se perdió toda la información en memoria debido a un acontecimiento imprevisto**
  Se ha borrado toda la información en memoria. Contacte el servicio técnico.

ATENCION ⚠

> Antes de contactarse con el Centro de Servicio Técnico por favor baje el archivo desde el equipo a la PC a través del software WinspiroPRO. Este procedimiento es necesario ya que la información puede perderse mientras se repara la unidad y ademas pueden ser datos confidenciales y por lo tanto esta sujeto a leyes de confidencialidad.



srl MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH
Via del Maggiolino 125, 00155 Roma - ITALY

Declaration of CE Conformity

Quality Management System according to the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC implemented by the Legislative Decree 46 dated 24/02/97

Notified Body CERMET No. 0476 - *Certificate* No. MED – 9826

MIR srl Medical International Research, declares that the Device subject of this declaration together with its standard accessories conforms to the requirements of the Council Directive 93/42/EEC Annex I.

Device Description	**Spirometer/Oximeter**
Device Name	**spirobank *II***
Classification	**II**
This Device is marked	**CE0476**

Any modifications to the Device which are not authorised by MIR will invalidate this Declaration

Rome **01 / 01/ 2006**

Simon Fowler
Sales Manager

Carmine Cerullo
Quality Manager

Rev.0 – Mod. PO-10DDC_**spirobank *II***

CONDICIONES DE LA GARANTIA LIMITADA

spirobank ***II***, junto con sus accesorios estándar está garantizado por un período de :

- 12 meses si es para uso profesional (médicos, hospitales, etc.)
- 24 meses si el producto fue adquirido directamente por el usuario.

La garantía es válida desde la fecha de compra que figura en la factura o en el documento que pruebe la compra.

El equipo debe ser verificado al momento de la compra, o al momento de recibirlo, y cualquier reclamo debe hacerse inmediatamente por escrito al fabricante.

Esta garantía cubre la reparación o el reemplazo (a criterio del fabricante) del producto o de las partes defectuosas sin cargo por los repuestos ni por la mano de obra.

Todas las baterías y otras partes consumibles están específicamente excluidas de los términos de esta garantía.

La garantía no es válida, a discreción del fabricante, en los siguientes casos:

- Si la falla se debe a una instalación u operación impropia del equipo, o si la instalación no se ajusta a las normas de seguridad vigentes en el país del usuario.
- Si el producto es usado en forma diferente del uso descrito en el Manual de Usuario.
- Si se realizó alguna alteración, ajuste, modificación o reparación por personal no autorizado por el fabricante.
- Si la falla es causada por falta de mantenimiento o por una rutina incorrecta de mantenimiento del equipo.
- Si el equipo se cayó, dañó o fue sujeto de esfuerzo físico o eléctrico.
- Si la falla es causada por medio de otro producto al cual se haya conectado el equipo.
- Si el número de serie del equipo falta, está corrupto y/o no claramente legible.

La reparación o cambio del equipo descritos en esta garantía se otorgan a equipos que se envíen a los centros de service certificados, los gastos de envío del equipo son a cargo del cliente. Para solicitar información de estos centros por favor contacte al proveedor de su espirómetro o contacte directamente al fabricante.

El cliente es responsable por el transporte y por todos los cargos de transporte y aduana, así como por el envío de los bienes hacia y desde el centro de service.

Cualquier equipo o accesorio enviado de regreso debe ser acompañado por una clara y detallada explicación del defecto o problema encontrado. Si debe regresar el equipo al fabricante, debe recibir permiso escrito o verbal antes de regresar el equipo a MIR.

MIR - Medical International Research se reserva el derecho de modificar el equipo de ser necesario, y se enviará una descripción de cualquier modificación hecha, junto con los bienes devueltos.

ANEXO 1 EJEMPLO DE INFORMES DE TESTS DE OXIMETRÍA

Oximetry - Sleep Test

Name A B   Date 30/03/06   Time 10:10

Age 38   Height cm 182   Wheight kg 70   Sex M

SpO2 Graph

90
80
70
60

1 2 3 4 5 6 7 8
Minutes

Pulse Rate Graph

140
100
60
20

1 2 3 4 5 6 7 8

Recording Time 00:04:10   Analysis Time 00:04:10

%SPO2				BPM			
Baseline	97	Mean	97.5	Baseline	85	Mean	84.9
Minimum	94	Maximum	99	Minimum	75	Maximum	104

N. SpO2 Events <89%	0	N. Bradycardia Events < 40 BPM	0
Delta Index [12 sec]	0.9	N. Tachycardia Events >120 BPM	0

	% time	hh:mm:ss		% time	hh:mm:ss
T90 (SpO2 <90%)	0%	00:00:00	T < 40 BPM	0%	00:00:00
T89 (SpO2 <89%)	0%	00:00:00	T >120 BPM	0%	00:00:00
T88 (SpO2 <88%)	0%	00:00:00			
T87 (SpO2 <87%)	0%	00:00:00			

Total Desaturation Events	1	Total Pulse Rate Variations	5
ODI (Desaturation Index)	14.3	Pulse Rate Variation Index	71.4
Mean Duration (s)	50.0		
Longest Duration (s)	50	NOD -4%[Baseline-4%]	00:00:00
Desaturation Peak [Nadir] (%)	94	NOD 89[<89%]	00:00:00
Mean Desaturation (%)	94	NOD 90[<90%; Nadir<86%]	00:00:00

Made by spirobank II   Signature ____________

Oximetry - Walk Test (6MWT)

Name A B		Date 27/03/06	Time 10:17
Age 38	Height cm 182	Wheight kg 70	Sex M

SpO2 Graph

90
80
70
60
1 2 3 4 5 6 7 8
Minutes

Pulse Rate Graph

140
100
60
20
1 2 3 4 5 6 7 8

Recording Time	00:05:22	Analysis Time	00:02:18
Baseline Time	00:02:06	Walking Time	00:02:18
		Recovery Time	00:00:00

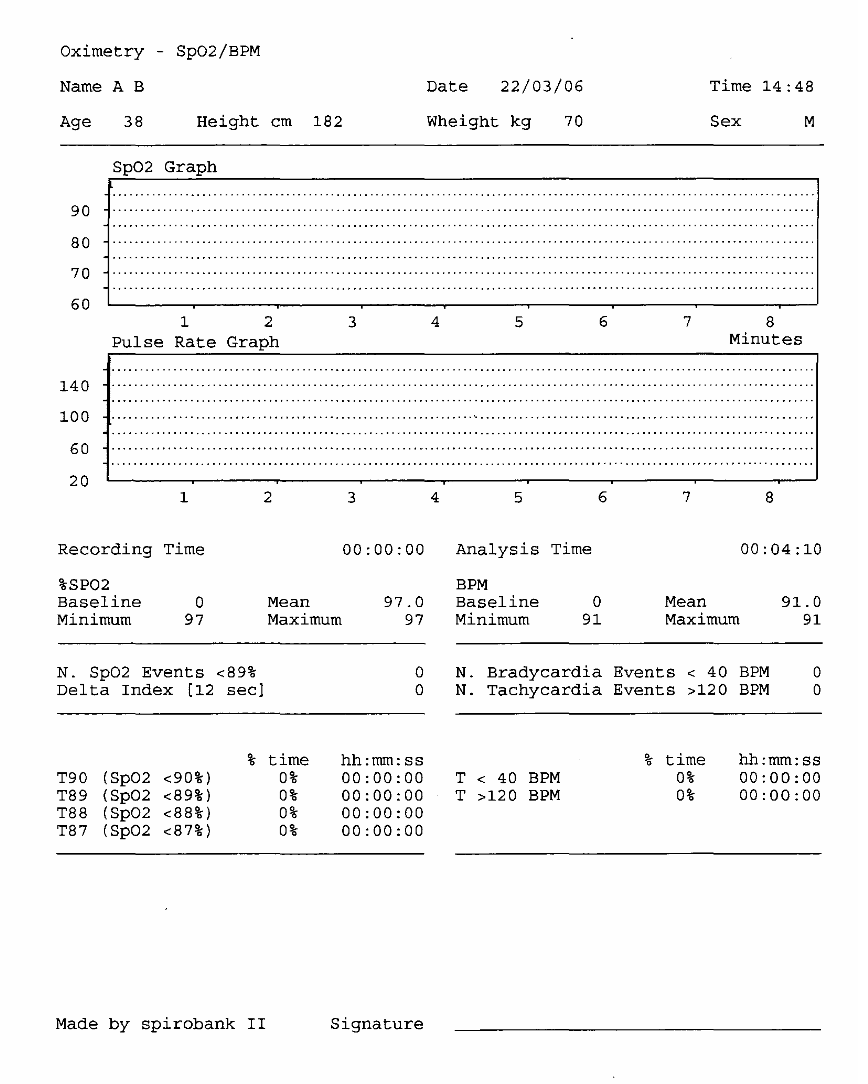
%SPO2		Mean	96.5	BPM		Mean	66.6
Baseline	96.8	End	96	Baseline	65.7	End	72
Minimum	95	Maximum	99	Minimum	63	Maximum	73

T -2% (Delta SpO2 >= 2%)	22:09:03	N. Bradycardia Events < 40 BPM	0
T -4% (Delta SpO2 >= 4%)	17:02:01	N. Tachycardia Events >120 BPM	0

	% time	hh:mm:ss		% time	hh:mm:ss
T90 (SpO2 <90%)	0%	00:00:00	T < 40 BPM	0%	00:00:00
T89 (SpO2 <89%)	0%	00:00:00	T >120 BPM	0%	00:00:00
T88 (SpO2 <88%)	0%	00:00:00			
T87 (SpO2 <87%)	0%	00:00:00			

Distance (m)			Dyspnea (Borg scale)					
Walked	0		Baselin	0	End	0	CHG	0
Predicted (Standard)	754	0%						
Predicted (Minimum)	601	0%	Fatigue (Borg scale)					
AUC/Distance	27.0		Baselin	0	End	0	CHG	0

Made by spirobank II Signature ______________________



Oximetry - SpO2/BPM

Name A B		Date 22/03/06	Time 14:48
Age 38	Height cm 182	Wheight kg 70	Sex M

Recording Time	00:00:00	Analysis Time	00:04:10

%SPO2				BPM			
Baseline	0	Mean	97.0	Baseline	0	Mean	91.0
Minimum	97	Maximum	97	Minimum	91	Maximum	91

N. SpO2 Events <89%	0	N. Bradycardia Events < 40 BPM	0
Delta Index [12 sec]	0	N. Tachycardia Events >120 BPM	0

	% time	hh:mm:ss		% time	hh:mm:ss
T90 (SpO2 <90%)	0%	00:00:00	T < 40 BPM	0%	00:00:00
T89 (SpO2 <89%)	0%	00:00:00	T >120 BPM	0%	00:00:00
T88 (SpO2 <88%)	0%	00:00:00			
T87 (SpO2 <87%)	0%	00:00:00			

Made by spirobank II Signature ______________________

ANEXO 2 INFORMACION PARA EL CORRECTO USO EN ENTORNOS ELECTROMAGNÉTICOS

Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El **spirobank *II*** está previsto para uso en los entornos electromagnéticos especificados abajo. El cliente o el usuario de Spirobank II debería asegurarse si lo esta utilizando en esos entornos.		
Prueba de emisiones	**Conforme a**	**Entorno electromagnético– orientación**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El **spirobank *II*** usa energía RF solamente en su funcionamiento interno. Por lo tanto sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que generen interferencia alguna en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicables	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones destellantes IEC 61000-3-3	No aplicables	

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El **spirobank *II*** está previsto para uso en los entornos electromagnéticos especificados abajo. El cliente o usuario del **spirobank *II*** debería asegurarse si lo está utilizando en estos entornos.			
Test de inmunidad	**Nivel de Prueba IEC 60601**	**Nivel de acuerdo**	**Entorno electromagnético – orientación**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deberían ser de madera, concreto o baldosas cerámicas. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos de 30 %.
Arranque rápido eléctrico transitorio IEC 61000-4-4	±1 kV para líneas de entrada/salida		La calidad de energía principal debería ser la comercial típica o de ambientes hospitalarios.
Aumento repentino IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No Aplicable	La calidad de energía principal debería ser la comercial típica o de ambientes hospitalarios.
Descenso de Voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% descenso en U_T) por 0,5 ciclos 40 % U_T (60% descenso en U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (30% descenso en U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (>95% descenso en U_T) por 5 segundos	No Aplicable	
Frecuencia energética (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia energética deberían estar en niveles comerciales típicos o entornos hospitalarios.
			Equipos de comunicación portátiles y móviles RF no deben ser usados más cerca de las partes del **spirobank *II***, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a través de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de Separación Recomendada**
Conductor RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	[3] V	$d=\left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$
Radiación RF		[3] V/m	$d=\left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 GHz

IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz		$d=\left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es el valor máximo de salida de energía del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Los campos de fuerza de los transmisores fijos RF, como se determina a través de una investigación electromagnética in-situ, deberían ser menores al nivel conforme en cada rango de frecuencia. Puede ocurrir interferencia en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA UT es el mayor voltaje a.c. anterior a la aplicación del test de nivel.
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de mayor frecuencia.
NOTA 2 estas indicaciones no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de las estructuras, objetos y personas.

a) Los campos de fuerza de transmisores fijos, como bases para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios portátiles a tierra, radios amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV no pueden ser previstas teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, debería considerarse una medición electromagnética del lugar. Si el campo de fuerza medido en el área en donde **spirobank *II*** es utilizado excede los rangos aplicables de RF enumerados más arriba, el **spirobank *II*** debería ser evaluado para verificar la normal operación. Si se observa un rendimiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como reorientación o reubicación del **spirobank *II***.
b) Por encima del rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, los campos de fuerza deberían ser menores a [3] V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos móviles y portátiles para comunicación RF y el spirobank *II*

El uso del **spirobank *II*** está previsto en entornos electromagnéticos en donde las alteraciones por radiaciones RF están controladas. El cliente o el usuario del **spirobank *II*** puede prevenir interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre equipos de RF portátiles y móviles (transmisores) y el **spirobank *II*** como se recomienda más abajo, según el máximo poder de salida de los equipos de comunicación.

Índice de energía de salida máxima del transmisor W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor** m		
	150 kHz a 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d=\left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d=\left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.24	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	5.28	5.28	1.056
100	11.66	11.66	23.32

Para transmisores cuyos índices de salida máxima de energía no figuran arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el valor máximo de salida de energía del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el mayor rango de frecuencia.

NOTA 2 Estas indicaciones no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo desde estructuras, objetos y personas.